

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20200330

康富丽牌羊胎盘灵芝软胶囊

【原料】 羊胎盘冻干粉、灵芝提取物

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|--------------------|
| 色泽 | 囊皮呈粉红色，内容物呈棕色，色泽均匀 |
| 滋味、气味 | 具本品特有滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 软胶囊，完整光洁；容物为油状物 |
| 杂质 | 无正常视力可见外来杂质 |

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|-------------|-------|-------------|
| 灰分，% | ≤5.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤4.0 | GB 5009.229 |
| 过氧化值，g/100g | ≤0.25 | GB 5009.227 |

| | | |
|-----------------------------|------|-------------|
| 铅(以Pb计), mg/kg | ≤2.0 | GB 5009.12 |
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤1.0 | GB 5009.11 |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.17 |
| 胭脂红, mg/kg | ≤60 | GB/T 9695.6 |
| 黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg | ≤5.0 | GB 5009.22 |

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|--------------|--------|--------------------|
| 菌落总数, CFU/g | ≤30000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50 | GB 4789.15 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g | GB 4789.10 |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g | GB 4789.4 |

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|---------------------|-------|-----------|
| 蛋白质, g/100g | ≥11.0 | GB 5009.5 |
| 粗多糖(以葡聚糖计), mg/100g | ≥12.0 | 1 粗多糖的测定 |

1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品中分子量 > 10000 的高分子物质在 800mL/L 乙醇液中沉淀, 与水溶性单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量, 其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算食品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外, 本方法所用试剂均为分析纯, 所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液(80%): 20mL 水中加入无水乙醇 80mL 混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L): 称取 100g 氢氧化钠, 加水溶解并稀释至 1L。加入固体无水硫酸钠至饱和, 备用。

1.2.3 铜试剂储备液: 称取 3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$, 30.0g 枸橼酸钠, 加水溶解并稀释至 1L, 混匀, 备用。

1.2.4 铜试剂溶液: 取铜试剂储备液 50mL, 加水 50mL, 混匀后加入固体无水硫酸钠 12.5g 并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤液: 取水 50mL, 加入 10mL 铜试剂溶液、50mL 氢氧化钠溶液, 混匀。

1.2.6 硫酸溶液(10%): 取 100mL 浓硫酸缓慢加入 800mL 左右水中, 混匀, 冷却后稀释到 1L。

1.2.7 苯酚溶液(50g/L), 称取精制苯酚 5.0g, 加入溶解并稀释到 100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存

一月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子质量500000已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含10.0mg葡聚糖。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存，此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0, 0.10, 0.20, 0.40, 0.60, 0.80, 1.00mL（相当于葡聚糖0, 0.010, 0.020, 0.040, 0.060, 0.080, 0.10mg）分别置于25mL比色管中准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在混匀器是混匀，小心加入浓硫酸10.0mL与旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处以试剂空白溶液参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：称取混合均匀的固体样品2.0g置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1项终滤液5.0mL或液体样品5.0mL，置于50mL离心机中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作，残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.5.3 准确吸取1.5.2项终溶液2mL，至于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2mL、铜试剂溶液2.0mL，沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量中，加水稀释至刻度，此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，与混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白实验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{M \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），mg/mL；

W_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W_2 —样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M_3 —样品质量，mL；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V_5 —样品测定液总体积，mL；

V_6 —测定用样品测定溶液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 羊胎盘冻干粉

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|---|
| 来源 | 适龄羊胎盘（及其胚胎） |
| 制法 | 经清洗、打浆、过滤、冷冻（-38℃，4h）、真空干燥（0.85KPa，-38℃）、低温粉碎等主要工艺制成 |
| 得率，% | 约20 |
| 感官要求 | 暗红色、淡咖啡色或淡黄色，色泽一致；均匀一致的松软粉末，具有胎盘冻干粉固有的气味，无霉味、焦糊味、腐败酸味等异味；无肉眼可见杂质及异物 |
| 水分，% | ≤3.0 |
| 蛋白质，% | ≥65.0 |
| 免疫球蛋白，% | ≥5.0 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤1.0 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤0.5 |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |

2. 灵芝提取物

| 项 目 | 指 标 |
|------------------|--|
| 来源 | 灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定 |
| 制法 | 经提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、沉淀（4倍量95%乙醇）、静置（24h）、过滤、溶解（10量纯化水，100℃）、喷雾干燥（进风温度180℃，出风温度90℃）等主要工艺制成 |
| 得率，% | 约4 |
| 感官要求 | 棕黄色粉末、具本品特有滋味、气味，无异味 |
| 多糖（以葡萄糖计），g/100g | ≥20.0 |
| 水分，% | ≤9.0 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤2.0 |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0 |
| 菌落总数，CFU/g | ≤30000 |
| 大肠菌群，CFU/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定；

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
-