

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200033

泓寿牌灵芝孢子油软胶囊

【原料】 灵芝孢子油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经称量、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	囊皮呈透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊、完整光洁；内容物为透明油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤4	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤35	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
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	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
灵芝三萜 (以熊果酸计), g/100g	≥19	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：灵芝样品溶于乙酸乙酯中，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰醋酸溶液和高氯酸，在65℃水浴加热45min并移入水浴中，再加入冰乙酸，置室温15min后，用分光光度计测定样品中总三萜含量。

1.2 试剂

1.2.1 熊果酸标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 高氯酸：分析纯。

1.2.3 冰乙酸：分析纯。

1.2.4 乙酸乙酯：分析纯。

1.2.5 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

1.2.6 对照品溶液的制备：精密称取熊果酸对照品10mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。

1.3 仪器：

1.3.1 分光光度计。

- 1.4 标准曲线的制备：分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干过后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和高氯酸1.00mL，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温15min后，用分光光度计于548.1nm波长处测定对照品溶液的吸光度值，以浓度和吸光度值绘制标准曲线。
- 1.5 样品处理：取本品内容物约1.0g，精密称量，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250W、40KHz）振荡30min，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL，再取3mL稀释至10mL，混匀。
- 1.6 样品测定：从10mL溶液中取出1mL作为供试品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温15min后，用分光光度计于548.1nm波长处测定样品溶液的吸光度值。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n}{m_2} \times 100\%$$

式中：

X—样品中总三萜的含量（以熊果苷计），g/100g；

m₁—样品相当于对照品的量，mg；

m₂—样品质量，mg；

n—稀释倍数。

【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. 灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经干燥（55℃，2h左右）、破壁、制粒、干燥（≤50℃，5～6h）、萃取（40℃～45℃，压力30MPa，2h～3h）、分离等主要工艺制成
感官要求	淡黄色至黄色；无异味；油状、不发粘、形态均匀；无肉眼可见杂质
三萜，%	≥19
水分，%	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。