

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G20200648

春芝堂牌沙棘灵芝软胶囊

- 【原料】 灵芝孢子油、沙棘果油
- 【辅料】 明胶、纯净水、甘油
- 【生产工艺】 本品经混合、过筛、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】 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	囊皮呈透明无色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光洁，无粘连、变形、漏囊现象；内容物为油状物
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，g/100g	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤20	GB 5009.229
过氧化值，%	≤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	≤5	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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
灵芝总三萜（以齐墩果酸计）， g/100g	≥10	1 灵芝总三萜的测定
维生素E（以α-生育酚计）， mg/100g	≥38	GB 5009.82

1 灵芝总三萜的测定

1.1 原理：灵芝中三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

1.2 试剂

1.2.1 氯仿。

1.2.2 香草醛。

1.2.3 冰乙酸。

1.2.4 高氯酸。

1.2.5 无水乙醇。

1.2.6 齐墩果酸（对照品）：中国食品药品检验研究院。

1.2.7 齐墩果酸储备液（0.1mg/mL）：称取95℃干燥2h的齐墩果酸对照品10.0mg，用无水乙醇溶解并定容至100mL。

1.2.8 5%香草醛-冰乙酸溶液：此溶液临用前配置。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 电子天平（感应量为0.1mg）。

1.3.3 水浴锅。

1.3.4 干燥箱。

1.3.5 常用玻璃仪器，如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。

1.4 分析步骤

1.4.1 制作标准曲线：吸取齐墩果酸储备液（1.2.7）0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液（1.2.8）0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min，用自来水调至室温。用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。以吸光度y（A）为纵坐标，以三萜含量（mg）为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。

1.4.2 样品处理：取样品约0.06g（准确至0.1mg）置于150mL圆底烧瓶中。加入无水乙醇约40mL，70℃水浴加热，并摇动至其完全溶解。冷却至室温后用无水乙醇定容至100mL，得待测液。

1.4.3 测定：吸取待测液1.00mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min，用自来水调至室温。

加冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。通过线性回归方程算得测定用的样液中三萜类物质的质量。

1.5 计算

$$X = \frac{m_2 \times V_1}{m_1 (1-x) \times V_2 \times 1000} \times 100$$

- 式中：
- X—试样中三萜类物质的含量，g/100g；
 - m₁—试样的质量，g；
 - m₂—通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量，mg；
 - V₁—待测液定容的体积，mL；
 - V₂—测定用的样液体积，mL；
 - x—试样的含水量，g/100g；
- 计算结果保留三位有效数字。

【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. 沙棘果油

项 目	指 标
来源	沙棘果肉
制法	经高速离心（125～135rpm，3～4s）、高温瞬间灭菌（125～135℃，3～5s）、静置、高速离心（125～135rpm，3～4s）、灌装等主要工艺制成
感官要求	棕红色透明均匀油状液体，温度降低易出现凝固现象；具有沙棘果油固有的气味和滋味，无异味
得率，%	6～7
密度（20℃）	0.9000～0.9500
折光系数（20℃）	1.4500～1.4800
酸价，mgKOH/g	≤40
碘价，g/100g	30～100
皂化价，mgKOH/g	130～200
不皂化物，%	≥1
总类胡萝卜素，mg/100g	≥150
β-胡萝卜素，mg/100g	≥5
维生素E，mg/100g	≥100
α-生育酚，mg/100g	≥60
特征值（C16），%	≥25
水分及挥发物，%	<0.3
过氧化值，%	≤0.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.05
苯并（a）芘，μg/kg	≤10

2. 灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经破壁（物理破壁）、超临界萃取（萃取釜：压力30MPa，温度45℃，时间4h；分离釜1：压力9MPa，温度50℃，时间4h；分离釜2：压力6MPa，温度50℃，时间4h）、离心等主要工艺制成
得率，%	20
感官要求	浅黄色澄清透明的油状液体；味微苦、具有其特殊的香味
总三萜（以齐墩果酸计），%	≥18
相对密度	0.9100~0.9300
过氧化值，g/100g	≤0.25
酸价，mgKOH/g	≤4
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 纯净水：应符合GB 17323《瓶装饮用纯净水》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。