

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190392

优力维康牌灵芝孢子油软胶囊

- 【原料】 灵芝孢子油（经辐照）
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂等现象；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，%	≤6	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤20	GB/T 5009. 37
过氧化值，g/100g	≤0. 25	GB/T 5009. 37

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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 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
灵芝三萜，g/100g	≥18	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 分光光度计。
- 1.1.2 离心机。
- 1.1.3 涡旋混合机。
- 1.1.4 超声波提取器。
- 1.1.5 水浴锅。

1.2 试剂

水为双蒸水，试剂为分析纯。

- 1.2.1 三氯甲烷。
- 1.2.2 冰醋酸。
- 1.2.3 高氯酸。
- 1.2.4 乙酸乙酯。
- 1.2.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。
- 1.2.6 熊果酸：含量97%。

1.3 标准溶液的制备：准确称取熊果酸标准品11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准储备液。

1.4 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液 0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（相当于熊果酸 0～58.5μg），置于 10mL比色管中，于 60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），加入 5%香草醛冰醋酸溶液 0.4mL、

高氯酸 1mL，混匀，在 60℃水浴中加热 15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸 5mL，混匀后置室温下，在 15 ～ 30min内，在分光光度计 548nm处，测定，分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确称取灵芝孢子油样品 100mg左右，置于 50mL容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并定容至刻度，摇匀，吸取 0.1 ～ 0.3mL置于 10mL比色管中，自“于 60℃水浴蒸干（或加氮气吹干）”起，以下操作同标准曲线的测定，在分光光度计 548nm处，测定，并记录吸光度值。

1.6 结果计算

$$\text{总三萜（以熊果酸计，g/100g）} = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- A₁-样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；
- V₁-样品测定液体积，mL；
- m-样品称样重量，g；
- V₂-测定用样品测定液体积，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. 灵芝孢子油（经辐照）

灵芝孢子油质量要求	
项 目	指 标
来源	赤芝的孢子粉
制法	经除杂、过筛、淘洗、干燥（<60℃）、破壁（-15℃物理机械破壁，破壁率≥98%）、制粒、提取（超临界CO ₂ 流体萃取，20～30MPa，40～60℃）、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6kGy）等主要工艺加工制成。
感官要求	黄色油状，无肉眼可见杂色杂质
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥15
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

- 2. 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。
- 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。
