

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120270

中科牌灵芝孢子紫苏籽油软胶囊

- 【原料】 破壁灵芝孢子粉、紫苏籽油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经干热灭菌（120℃，2h）、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】 塑料瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈棕色
滋味、气味	味苦涩，具灵芝孢子和紫苏籽油气味
状态	软胶囊，表面光滑完整，无破损、无粘连；内容物为油状混悬液；无正常视力可见的外来杂质

【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，g/100g	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），mgKOH/g	≤17.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤2.2	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	≤0.004	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.002	GB/T 5009.19
------------	--------	--------------

【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
灵芝多糖（以无水葡萄糖计）， g/100g	≥0.2	1 灵芝多糖的测定

1 灵芝多糖的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 比色管。

1.1.3 水浴锅。

1.1.4 离心机。

1.2 试剂

1.2.1 硫酸。

1.2.2 蒽酮。

1.2.3 石油醚。

1.2.4 无水乙醇。

1.2.5 葡萄糖对照品：由中国食品药品检定研究院提供。

1.3 对照品溶液制备：精密称取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，加水制成每1mL含0.1mg的溶液，即得。

1.4 标准曲线的制备：分别精密吸取对照品溶液0.4、0.8、1.2、1.6、2.0mL置于10mL具塞试管中，加水至2.0mL，精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮0.1g，加80%硫酸溶液100mL使溶解，摇匀）6mL，摇匀，置水浴中加热15min，取出，放入冰浴中冷却15min，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，在625nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 供试品溶液制备：取装量差异项下的内容物，混匀，取约1g，精密称定，置15mL离心管中，加石油醚2mL，涡旋5min，加水5mL，涡旋5min，3500r/min离心15min，倾去油层，涡旋5min，重复两次，超声处理（250W，频率40kHz）30min，放冷，3500r/min离心15min，取下层溶液，滤过，取续滤液0.5mL，置10mL具塞离心管中，加无水乙醇7.5mL，4℃放置12h，取出，4000r/min离心15min，倾去上清液，沉淀用水溶解并转移至5mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

1.6 测定：精密量取供试品溶液2mL，置10mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入硫酸蒽酮溶液6mL”起，依法测定吸光度值，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡萄糖的重量（mg），计算，即得。

1.7 结果计算

$$\text{样品中灵芝多糖含量 (\%)} = \frac{\text{供试品溶液中多糖含量} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品质量}} \times 100$$

【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. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (<i>Leyss. e x Fr.</i>) <i>Karst.</i> 的孢子
制法	经干燥（80℃，3h）、粉碎（主轴转速970r/min；1.5h；冷却介质：水；冷却介质压力>0.65Mpa；冷却介质温度<20℃；粉碎室温度<50℃；摩擦棒：500根）等主要工艺制成。
感官要求	棕色粉末，具灵芝孢子粉气味，无异味
破壁率，%	≥95
多糖，%	≥1.0
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤3.0
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
六六六，mg/kg	≤0.002
滴滴涕，mg/kg	≤0.004

2. 紫苏籽油

项 目	指 标
来源	唇形科植物紫苏 <i>Perilla frutescem</i> (<i>L.</i>) <i>Britt.</i> 的干燥成熟果实
制法	经二氧化碳超临界萃取（40±5℃，30±2Mpa；分离①压力8.5±0.5Mpa，温度55±5℃；分离②压力6.5±0.5Mpa，温度45±5℃）等主要工艺制成。
感官要求	为黄色油状液体，无杂质
过氧化值，meq/kg	≤20
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
六六六，mg/kg	≤0.002
滴滴涕，mg/kg	≤0.004
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 明胶：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。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
