

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100619

东绿南旦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】 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	囊皮无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、无变形、无漏囊；内容物为油状液
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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤15	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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

【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	≤1000	GB 4789. 2
大肠菌群，MPN/g	≤0. 43	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
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥22	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

- 1.1 原理：齐墩果酸属于三萜类化合物，与灵芝三萜结构类似，能与香草醛在高氯酸作用下发生显色反应，在550nm波长处进行比色测定。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 天平。
- 1.2.2 水浴箱。
- 1.2.3 分光光度计。
- 1.3 试剂
- 1.3.1 5%香草醛冰醋酸溶液。
- 1.3.2 优级纯高氯酸。
- 1.3.3 冰醋酸。
- 1.4 标准溶液制备：精确称取2mg齐墩果酸，溶于10mL氯仿中，此溶液为0.2mg/mL齐墩果酸对照品氯仿溶液。
- 1.5 标准曲线制备：分别吸取0.2mg/mL齐墩果酸对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，于水浴挥干溶剂后，加0.2mL香草醛冰醋酸溶液、0.8mL高氯酸，于60℃恒温水浴箱中放置15min，取出，加冰醋酸5.0mL，摇匀，于550±2nm波长处比色，求出回归方程。
- 1.6 样品处理：准确称取样品0.5g左右，用氯仿溶解并移入50.0mL容量瓶中，超声1h后，加氯仿至刻度，过滤。取滤液1.0mL置10.0mL容量瓶中，加氯仿至刻度，取0.3mL于水浴挥干溶剂后，加0.2mL香草醛-冰醋酸溶液、0.8mL高氯酸，以下同标准曲线制备操作方法。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times N}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中总三萜含量（以齐墩果酸计），g/100g；
- C—样品溶液相对标准曲线上的质量，mg；
- N—稀释倍数；
- M—样品称取量，g。

【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	破壁灵芝孢子粉
制法	经超临界萃取（30Mpa，45℃，180L/h）、分离、包装等主要工艺制成。
总三萜，g/100g	≥22
感官要求	黄色，油状液体，具本品特有的气味，无肉眼可见外来异物
灰分，%	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
酸价，mgKOH/g	≤15
过氧化值，g/100g	≤0.25
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	不得检出
沙门氏菌	不得检出

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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
