

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G20220127

中科赛若斯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；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	内容物呈淡棕黄色至黄色
滋味、气味	味苦涩，具孢子油特有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑完整，无破损，无粘连；内容物为油状液体，温度较低时有固形物析出，略加温即溶解
杂质	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, mg/g	≤25.0	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	≤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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
麦角甾醇, mg/100g	≥110	1 麦角甾醇的测定

1 麦角甾醇的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 无水乙醇: 分析纯。
- 1.1.2 三氯甲烷: 分析纯。
- 1.1.3 甲醇: 分析纯。
- 1.1.4 麦角甾醇对照品: 购自中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱仪。
- 1.2.2 电子分析天平: 精确度为十万分之一。

1.3 方法

1.3.1 色谱条件

- 1.3.1.1 色谱柱: 汉邦Kromasil C₁₈色谱柱。
- 1.3.1.2 流动相: 100%纯甲醇。
- 1.3.1.3 流速: 1.0mL/min。
- 1.3.1.4 检测波长: 282nm。
- 1.3.1.5 柱温: 30℃。

1.3.2 对照品溶液的制备: 取麦角甾醇对照品2mg, 精密称定, 置10mL容量瓶中, 加无水乙醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得。

1.3.3 样品的测定: 称取赤芝孢子油样品2.5g, 精密称定, 置25mL容量瓶中, 加50%三氯甲烷甲醇液溶解, 定容, 即得样品液。

1.4 计算: 在上述色谱条件下, 按《中华人民共和国药典》高效液相色谱法操作, 即得。

【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 (<i>Ganoderma Lucidum</i>) 孢子
制法	经破壁 (贝利粉碎机破壁30min, 烤箱中110℃1.5h 烘干干燥灭菌)、CO ₂ 超临界萃取技术 (约30MPa, 约45℃, 约4h) 等主要工艺加工制成
得率, %	约25
感官要求	淡棕黄色至黄色油状液体, 温度较低时有固形物析出, 略加温即溶解; 味苦涩, 无异味, 无杂质
麦角甾醇, g/100g	≥0.11
过氧化值, g/100g	≤0.25
酸价, mg/g	≤20.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
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《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。
