

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220235

源自原坊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】 本品经混合、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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔符合YBB00152002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，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏油等现象；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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
过氧化值，%	≤0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤10.0	GB 5009.229

【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（以熊果酸计），g/100g	≥12.5	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：将灵芝样品溶于乙酸乙酯中，并于100℃水浴上蒸干，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，再65℃水浴中加热45min后移入冰水浴中，再加入冰乙酸，置室温15min后，用分光光度计测定样品中的灵芝三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品：供测定含量用。

1.3.2 高氯酸：分析纯。

1.3.3 冰乙酸：分析纯。

1.3.4 乙酸乙酯：分析纯。

1.3.5 5%香草醛-冰乙酸溶液：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

1.3.6 对照品溶液：精密称取熊果酸对照品10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。

1.4 标准曲线的制备：分别吸取0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，放置室温，加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.40mL、高氯酸1.00mL，混匀，在65℃水浴中加热45min后，移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀，于室温放置15min后，用分光光度计于548nm波长处，测定对照品溶液的吸光度值，以浓度对吸光度值绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备和测定：精密称取样品内容物约0.5g，置于100mL容量瓶中，用50mL乙酸乙酯溶解，用超声振荡30min，取出，放冷置室温。然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液。取续滤液1mL稀释至10mL，混匀后吸取1mL，置于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液0.40mL、1.00mL高氯酸，在65℃水浴中加热45min后，移入冰水浴中，放置3分钟，取出，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀，于室温放置15min后，用分光光度计于548nm波长处，测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

$$\text{灵芝三萜含量 (以熊果酸计, g/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品量 (mg)} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量 (mg)}} \times 100$$

【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. 灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	破壁灵芝孢子
制法	经二氧化碳超临界萃取（温度48℃，压强30MPa，以20L/h流量加入流体二氧化碳）得萃取液、萃取液经分离器I（温度40℃，压强10MPa）、分离器II（温度40℃，压强6MPa）取油、合并灵芝孢子油等主要工艺制成
感官要求	浅黄色；具有本品特有滋气味、无异味
得率，%	约24
灵芝三萜（以熊果酸计），%	≥9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
水分，%	≤1.0
过氧化值，%	≤0.25
酸价，mgKOH/g	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤0.9
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。
