

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070014

灵芝孢子油软胶囊

XianZhiLouPaiLingZhiBaoZiYouRuanJiaoNang

【配方】 灵芝孢子粉、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经破壁、CO₂超临界萃取、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈淡黄色，内容物呈金黄色
滋味、气味	具孢子油固有的苦味和气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状液体，澄清透明，无沉淀物
杂质	无可见外来杂质

【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	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤40	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价, mgKOH/g	≤12.0	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计）, mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计）, mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出	GB 4789.4、GB/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
灵芝总三萜(以熊果酸计), g/100g	≥20.0	1 灵芝总三萜的测定

1 灵芝总三萜的测定

1.1 原理:将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,置60℃水浴加热45min,再加入冰乙酸,用分光光度计测定样品中的灵芝总三萜含量。

1.2 仪器:分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品:纯度≥98%

1.3.2 高氯酸:分析纯

1.3.3 冰乙酸:分析纯

1.3.4 香草醛:分析纯

1.3.5 乙酸乙酯:分析纯

1.4 对照品溶液的制备及标准曲线的绘制:精密称取熊果酸对照品约10mg,置于100mL容量瓶中,用乙酸乙酯溶解并超声30min,稀释至刻度,摇匀,制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液至试管中,置100℃水浴上蒸干后取出放至室温,加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸,置60℃水浴中加热45min并移入冰水浴中,放置3min,取出,加入5.00mL冰乙酸,摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定对照品溶液的吸光度值,分别以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定:取样品内容物约0.1g,精密称定,置于100mL容量瓶中,用乙酸乙酯溶解并超声15~30min,定容至刻度,摇匀。用10mL胖肚吸管取该溶液10mL至50mL容量瓶中,用乙酸乙酯定容至刻度。吸取1.0mL该溶液至试管中,置100℃水浴上蒸干后取出放至室温,加入0.4

0mL5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在60℃水浴加热45min并移入冰水浴中，放置3min，取出，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

样品相当于对照品的量 (mg) × 稀释倍数 × 100

样品中灵芝总三萜含量 (g/100g) = _____

样品重 (mg)

【保健功能】 对化学性肝损伤具有辅助保护功能、增强免疫力

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
