

## 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G20090400

## 爱灵生乐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】 包装瓶应符合YBB00272002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	囊皮呈透明无色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
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
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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	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	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
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
灵芝总三萜（以熊果酸计）， g/100g	≥15.0	1 灵芝总三萜的测定

## 1 灵芝总三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物能与香草醛-高氯酸等试剂发生特征性颜色反应，灵芝孢子油中总三萜的颜色强度与其含量成正比，以熊果酸为对照品，用分光光度计比色测定样品中灵芝总三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸对照品：购自中国食品药品检定研究院。

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。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取熊果酸对照品约10mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并超声15~30min，稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。

1.5 标准曲线的制备：分别吸取0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液，置蒸发皿中，于100℃水浴上蒸干后，取出，冷却至室温，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸溶液、1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热45min，移入冰水浴中，放置3min，取出，加入5.00mL冰乙酸，摇匀，于室温放置15min，用分光光度计于548.1nm波长下，测定对照品溶液的吸光度值，以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.6 样品测定：取样品内容物约0.1g，精密称定，置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胖肚吸管吸取该溶液10mL，置于50mL容量瓶中，用乙酸乙酯定容至刻度，吸取1.0mL该溶液，置蒸发皿中，于100℃水浴上蒸干后，取出，冷却至室温，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸、1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热45min，移入冰水浴中，放置3min，取出，加入5.00mL冰乙酸，摇匀，于室温放置15min，用分光光度计于548.1nm波长下，测定样品溶液的吸光度值。

1.7 结果计算

$$\text{样品中灵芝总三萜的含量 (g/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品的量 (mg)} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量 (mg)}} \times 100$$

【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	灵芝孢子粉
制法	经清洗、冷冻干燥（<-40℃，抽真空，逐步升温至50℃以上，35~38h）、物理破壁（≤20℃，破壁率≥95%）、CO <sub>2</sub> 超临界萃取（25~35MPa，30~40℃，3~6h）、包装等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色油状液，具本品特有的滋味，无异味，无肉眼可见外来杂质
灵芝总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥15
灰分，%	≤2
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
无机砷（以As计），mg/kg	≤0.2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 明胶、甘油、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---