

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220052

维诺世家牌灵芝孢子油维生素E软胶囊

【原料】 灵芝孢子油、维生素E（d- α -生育酚浓缩液）

【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】

口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈透明色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状
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
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

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
酸价, mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥7.5	1 总三萜的测定
维生素E（以d-α-生育酚计），g/100g	3.41~5.12	GB 5009.82

1 总三萜的测定 1.1 方法提要：灵芝孢子中含有一百二十多种三萜类化合物，其结构十分复杂，要分离获得高纯度具有代表性的三萜化合物对照品技术难度大，因此，对于总三萜化合物含量的常规测定方法，目前仍以在自然界广泛存在的三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度法测定。由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团，在特定的显色剂作用下，在548nm处显示相同的吸收特征，本法测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

1.2 主要仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机（3000r/min）。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 超声波提取器。

1.2.5 水浴锅。

1.3 试剂

试验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级别。

1.3.1 三氯甲烷。

1.3.2 冰醋酸。

1.3.3 高氯酸。

1.3.4 乙酸乙酯。

1.3.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。

1.3.6 熊果酸：Sigma公司，含量97%。准确称取熊果酸标准品11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

1.4 测定步骤

1.4.1 准确称取样品100mg左右，置于50mL容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并定容到刻度，混匀后吸取0.1～0.3mL置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15～30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

1.4.2 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL（相当于熊果酸0～58.5μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同上法测定，并分别记录铜吸光度值，以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜（以熊果酸计）含量，mg/100g；

A₁—样品测定液中比色项相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品测定液体积，mL；

m—样品质量，g；

V₂—测定用样品测定液体积，mL；

1000—μg换算成mg的换算系数。

1.6 注释

1.6.1 本方法线性范围为11.7–58.5μg/mL，y=12.991x–0.0274，r=0.9993。

1.6.2 本方法平均回收率为96.5%。

1.6.3 精密度RSD=3.5%（n=8）。

【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	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma Lucidum</i> (Leyss. : Fr.)Karst. 的干燥子实体
制法	经CO ₂ 超临界萃取（一次提取48℃，30MPa，20L/h、二次提取40℃，6MPa）、分离（40℃）等主要工艺制成
得率，%	约20
感官要求	浅黄色液体，无正常视力可见外来异物
总三萜（以熊果酸计），%	≥10
灰分，%	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
过氧化值，g/100g	≤0.25
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 维生素E（d- α -生育酚浓缩液）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
