

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210252

普德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】 包装用瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整，无破裂、无劣变；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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	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
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥16	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 试剂

1.1.1 高氯酸（分析纯）一级无机酸性腐蚀物品。

1.1.2 冰醋酸：分析纯。

1.1.3 香草醛（分析纯）：称取香草醛5g加入冰醋酸100mL，溶解即得。

1.1.4 甲醛：分析纯。

1.1.5 标准溶液：精密称取105℃干燥至恒重的熊果酸或齐墩果酸10mg，置于10mL的容量瓶中，加定容至刻度。

1.2 测定步骤

1.2.1 样品的制备：精密称取样品0.5g，用乙酸乙酯浸泡所称样品并定容至50mL，超声提取30min，期间经常摇动，于4000r/min的离心机中离心10min，取上清液备用。

1.2.2 标准曲线绘制：精密吸取标准溶液0、20、40、60、80、100μL置于10mL具塞试管中，用氮吹仪吹干溶剂，加香草醛0.2mL，高氯酸0.5mL，混匀后于60℃水浴中保温20min，取出后迅速冷却，再加冰醋酸5mL，混匀后于550nm处测定吸光度，求得回归方程。

1.2.3 样品测定：精密吸取样品液0.1mL于10mL具塞试管中，用氮吹仪吹干溶剂，加香草醛0.2mL，高氯酸0.5mL，混匀后于60℃水浴中保温20 min，取出后迅速冷却，再加冰醋酸5mL，混匀后于550nm处测定吸光度。

1.3 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100 \times 1000}{M \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X-灵芝三萜含量, g/100g;

C-从标准曲线上查得样品分解液的三萜含量, μg ;

M-样品质量, g;

V_1 -样品定容体积, mL;

V_2 -比色测定时移取试样的体积, μL 。

【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	破壁灵芝孢子粉
制法	经制粒、干燥、萃取（超临界 CO_2 : 28MPa, 45℃, 2.5h）、调配、包装等主要工艺制成
得率, %	20~24
感官要求	淡黄色油状
灵芝三萜(以熊果酸计), g/100g	≥ 20
过氧化值, g/100g	≤ 0.25
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.0
总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.3
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.1
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 明胶、甘油、纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
