

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G20200259

九都缘牌灵芝孢子油番茄红素软胶囊

【原料】 灵芝孢子油、番茄红素油（番茄红素、玉米油、D1- α -生育酚）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈棕色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，无粘连、无变形、无破裂；内容物为油状物
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，%	≤ 6.0	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
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
番茄红素, g/100g	≥0.48	GB/T 22249
总三萜(以熊果酸计), g/100g	≥3.2	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理: 以熊果酸为对照品, 用分光光度法测定样品中的总三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机。

1.2.3 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水均为双蒸水, 所有试剂为分析纯级别。

1.3.1 熊果酸标准品。

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。

1.3.6 标准贮备液: 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。

1.3.7 5%香草醛—冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。

1.4 样品处理：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5%香草醛冰醋酸溶液0.4mL，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。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（相当于熊果酸0~58.5 μg），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，并分别记录各吸光度值，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。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，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。

【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
制法	经淘洗、干燥、破壁、二氧化碳超临界萃取（40~50℃，6~30MPa）、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色油状液体，具有原料特有的滋味、气味
总三萜，%	≥6
灰分，%	≤9
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
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. 番茄红素油

项 目	指 标
来源	番茄红素、玉米油、D1-α-生育酚

制法	经混合、均质、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	暗红色油状物，有黏性，具有原料特有的滋味、气味
番茄红素，%	≥10
灰分，%	≤9
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 大豆油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 5. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 可可壳色：应符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则》的规定。
 9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
-