

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G20200652

科学搭档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、大豆磷脂
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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	囊皮透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光洁，无粘连、变形、漏囊等现象；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	≤30	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.43	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（以齐墩果酸计），g/100g	≥18	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：灵芝中的三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

1.2 试剂

1.2.1 氯仿。

1.2.2 香草醛。

1.2.3 冰乙酸。

1.2.4 高氯酸。

1.2.5 无水乙醇。

1.2.6 齐墩果酸（对照品）。

1.2.7 齐墩果酸储备液（0.1mg/mL）：称取95℃干燥2小时的齐墩果酸对照品10.0mg，用无水乙醇溶解并定容至100mL。

1.2.8 5%香草醛-冰乙酸溶液，此溶液临用前配置。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 分析天平。

1.3.3 水浴锅。

1.3.4 干燥箱。

1.3.5 常用玻璃仪器，如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。

1.4 分析步骤

1.4.1 制作标准曲线：吸取齐墩果酸储备液0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15分钟，取出，冰水冷却5分钟，用自来水浴调至室温。用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30分钟内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y(A)。以吸光度y(A)为纵坐标，以三萜含量（mg）为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。

1.4.2 样品处理：取灵芝孢子油1滴（约0.03g），准确至0.1mg。置于150mL圆底烧瓶中，加入无水乙醇约40mL，70℃水浴加热，并摇动至其完全溶解。冷却至室温后用无水乙醇定容至100mL，得待测液。

1.4.3 测定：吸取待测液1.00mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15分钟，取出，冰水冷却5分钟，用自来水浴调至室温。加冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30分钟内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y(A)。通过线性回归方程算得测定用的样液中三萜类物质的质量。

1.4.4 结果计算

$$X = \frac{m_2 \times V_1}{m_1 \times (1-x) \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中三萜类物质的含量，g/100g；
- m₁—试样的质量，g；
- m₂—通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量，mg；
- V₁—待测液定容的体积，mL；
- V₂—测定用的样液体积，mL；
- x—试样的含水量，g/100g。

【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	标 准
来源	灵芝科灵芝属 <i>Ganoderma lucidum</i> (<i>Leys. ex Fr.</i>) <i>Karst</i> 灵芝孢子
制法	经称取灵芝孢子粉、破壁（超微粉碎机，≤40℃，30min，破壁率95%）、超临界流体萃取（水机组出水口温度：5～10℃；主泵：25～35Hz，2～2.5m ³ /h；萃取釜：30MPa，45℃，4h，跳停压力：34MPa；分离釜一：9MPa，50℃，4h，跳停压力：18MPa；分离釜二：6MPa，50℃，4h，跳停压力：15MPa）、收取孢子油混合物、离心（10000r/min，5min）、充氮密封包装（8L/min，3min）、待检、入库等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色，澄清透明的油状液体，味微苦，具有其特殊的香味
总三萜，%	≥18
相对密度	0.9100～0.9300
过氧化值，g/100g	≤0.25
酸价，mgKOH/g	≤4
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

2. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 大豆磷脂: 应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
-