

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150679

菇博士牌灵芝孢子油维生素E软胶囊

【原料】

【辅料】

【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】

【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，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观光洁；内容物为透明油状液体（本品低于室温长期储存会有少量析出，不影响产品质量）
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤5	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	≥22	1 总三萜的测定
维生素E, g/100g	2~5	GB/T 5009.82

1 总三萜的测定

1.1 原理：将样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，在65℃水浴加热45min后移入冰水浴中，再加入冰乙酸，置室温15min，然后用分光光度计测定样品中的总三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品：纯度≥98%

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

1.3.5 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

1.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和高氯酸1.00mL，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定对照品溶液的吸光度值。根据测定的结果分别以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取样品内容物约1.0g，精密称量，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250w，40KHz）动30min，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL，再取3mL稀释至10mL，混匀。从该10mL溶液中取出1mL作为供试品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

样品中总三萜含量（以熊果酸计，g/100g）= $\frac{\text{样品相当于对照品量（mg）} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重量（mg）}}$

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
