

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140168

大桂山牌灵芝孢子油软胶囊

daguishanpailingzhibaoziyoujuan jiaonang

【配方】 灵芝孢子油、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏油现象；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.24

【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
灵芝总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥15.0	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物能与香草醛-高氯酸等试剂呈特征颜色反应，灵芝孢子油中总三萜的颜色强度与之含量成正比，以熊果酸为对照品，通过分光光度计比色测定总三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品：购自中国食品药品检定研究院

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

1.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：取熊果酸对照品约10mg，精密称定，置于100mL容量瓶中，加乙酸乙酯使溶解并定容至刻度，摇匀，制得对照品溶液。分别吸取0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL和1.20mL对照品溶液至蒸发皿中，于60℃水浴上蒸干溶剂，取出放至室温，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热45min并移入冰水浴中冷却，取出，加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。在15~30min内用分光光度计于548.1nm波长处测定对照品溶液的吸光度值。分别以熊果酸浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.5 供试品溶液的制备与测定：取样品内容物约0.1g，精密称定，置于50mL容量瓶中，加乙酸乙酯使溶解并定容至刻度，摇匀，精密量取1mL，置于10mL容量瓶中，用乙酸乙酯定容至刻度，摇匀，制得供试品溶液。精密量取1.0mL供试品溶液于蒸发皿中，于60℃水浴上蒸干溶剂，取出放至室温，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在60℃水浴加热45min并移入冰水浴中冷却，取出，加入5mL冰乙酸，摇匀并置于室温。在15~30分钟内用分光光度计于548.1nm波长处测定供试品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

0

$$\text{样品中总三萜含量 (g/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品的量 (mg)} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量 (mg)}} \times 10$$

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次4粒，口服

【规格】 250mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
