

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230127

润馨堂®灵芝孢子油番茄红素软胶囊

- 【原料】 灵芝孢子油、番茄红素
- 【辅料】 沙棘油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、苋菜红、果绿（柠檬黄、亮蓝、食用盐）
- 【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	囊皮呈紫红色、内容物呈红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为粘稠状液体
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
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
酸价，mgKOH/g	≤30	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
柠檬黄，g/kg	≤0.5	GB 5009.35

亮蓝, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
苋菜红, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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, mg/100g	≥460	GB/T 22249
总三萜（以熊果酸计）, g/100g	≥4.1	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：灵芝孢子中含有一百二十多种三萜类化合物，其结构十分复杂，要分离获得高纯度具有代表性的三萜化合物对照品技术难度大，因此对于总三萜化合物含量的常规测定方法，目前仍以在自然界广泛存在的三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度法测定。由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm处显示相同的吸收特征，本法测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

1.2 主要仪器

- 1.2.1 分光光度计。
- 1.2.2 离心机（3000r/min）。
- 1.2.3 旋涡混合器。
- 1.2.4 超声波提取器。
- 1.2.5 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别

- 1.3.1 三氯甲烷。
- 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：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。
- 1.3.6 熊果酸：Sigma公司，含量97%。
- 1.3.7 熊果酸贮备液：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。

1.4 测定步骤

1.4.1 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0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液，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。

1.4.2 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL（相当于熊果酸0-58.5μg），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。

1.5 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（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）孢子
制法	经二氧化碳超临界萃取（温度48℃，压力30MPa）、分离（温度为40℃，压力6-10MPa）、合并萃取液等主要工艺制成
感官要求	淡黄色油状物，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来杂质
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥9.0
水分，g/100g	≤9.0
灰分，g/100g	≤6.0
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

项 目	指 标
来源	三孢布拉霉菌（ <i>Blakeslea trispora</i> ）菌丝
制法	经提取（3倍量丙酮35℃提取2h）、萃取（等量乙酸乙酯萃取3次）、干燥（无水硫酸钠干燥）、搅拌溶解、均质等主要工艺制成
感官要求	红色粘性油状液体，具本品特有的滋味、气味，无异味
番茄红素，%	≥10

水分, g/100g	≤9.0
灰分, g/100g	≤6.0
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

3. 沙棘油

项 目	指 标
来源	沙棘籽
制法	经粉碎、过筛、萃取（CO ₂ 超临界萃取，萃取压力20-30MPa，温度35-40℃，时间4-5h）、过滤、脱胶、脱酸、脱水（95-100℃干燥1-2.5h）、脱色、过滤、脱蜡、过滤、脱臭（200-260℃蒸馏2.5h）等主要工艺制成
感官要求	油状液体，具有本品特有的滋味、气味，无异味
酸价, mgKOH/g	≤15
过氧化值, %	≤0.25
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

4. 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。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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。

8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 苋菜红：应符合GB4479.1《食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红》的规定。

10. 果绿（柠檬黄、亮蓝、食用盐）

项 目	指 标
来源	柠檬黄、亮蓝、食用盐
制法	经打浆、喷淋烘干（进风口温度160-200℃，出风口温度70-80℃）等工艺制成
感官要求	黄绿或墨绿色粉末，具本品特有的滋味、气味，无异味
吸光度（420.0±2nm）	≥0.290
吸光度（629.0±2nm）	≥0.2232
铅（以Pb计）, mg/kg	≤10.0
总砷（以As计）, mg/kg	≤1.0

总汞（以Hg计），mg/kg	≤1.0
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
