

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210192

宁夏红牌灵芝孢子鱼油软胶囊

【原料】 鱼油、灵芝孢子油、枸杞籽油、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）

【辅料】 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。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈无色透明，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，完整光洁，无污染、无破裂、无渗漏；内容物为油状物
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，%	≤ 9	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
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
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.15

【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
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥3.5	GB 28404
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥5.5	GB 28404
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥4	1 灵芝三萜的测定
亚油酸，g/100g	≥10	GB 5009.168
α-亚麻酸，g/100g	≥0.6	GB 28404
维生素E，g/100g	1.6~3.6	GB 5009.82

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：齐墩果酸属于三萜类化合物，与灵芝三萜结构相似，能与香草醛在高氯酸作用下发生显色反应，在550nm波长处进行比色测定。

1.2 仪器

1.2.1 天平。

1.2.2 水浴箱。

1.2.3 分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 5%香草醛冰醋酸溶液。 1.3.2 优级纯高氯酸。

1.3.3 冰醋酸。

1.4 对照品溶液的制备：精确称取2mg齐墩果酸，溶于10mL氯仿中，摇匀，即得每1mL含0.2mg齐墩果酸对照品的溶液。

1.5 样品溶液的制备：准确称取样品0.5g左右，加氯仿25mL，超声1h，过滤，即得。

1.6 标准曲线的绘制：吸取齐墩果酸对照品溶液（0.2mg/mL）0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，于水浴挥干溶剂后，加0.2mL香草醛冰醋酸溶液、0.8mL高氯酸，于60℃恒温水浴箱中放置15min，取出加冰醋酸5.0mL，摇匀，于550±2nm处比色，求出回归方程。 1.7 样品测定：吸取样品0.4mL，置于具塞试管中，自“于水浴挥干溶剂后”起，以下操作同标准曲线的绘制，测定吸光度值。

1.8 结果计算

$C \times N$

$X = \frac{\quad}{\quad} \times 100$

$M \times 1000$

式中：

X—样品中灵芝三萜（以齐墩果酸计）含量，g/100g； C—样品溶液相对标准曲线上的质量，mg；

N—稀释倍数；

M—样品称取量，g。

【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. 鱼油：应符合 SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。

2. 灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	破壁灵芝孢子
制法	经二氧化碳超临界萃取（40-50℃，6-30MPa）、一次分离（40℃，10MPa）、二次分离（40℃，6MPa）、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色油状液体，具原料特有的滋味、气味
三萜（以齐墩果酸计），%	≥14.0
亚油酸，%	≥13.0
灰分，%	≤7.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 枸杞籽油

项 目	指 标
来源	枸杞籽
制法	经粉碎、二氧化碳超临界萃取（40-50℃，6-30MPa）、一次分离（逐渐调温、减压使萃取油与CO ₂ 分离）、二次分离（逐渐调温、减压使萃取油与CO ₂ 分离）、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	橙黄色透明油状液体，具原料特有的滋味、气味，无异味
亚油酸，%	≥50
α-亚油酸，%	≥2
灰分，%	≤7.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。

5. 明胶：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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-