

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200063

安惠牌灵芝孢子油番茄红素软胶囊

【原料】 灵芝孢子油、番茄红素油树脂

【辅料】 明胶、甘油、纯化水

【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】

聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）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，内容物呈红色
滋味、气味	具本品的苦味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂；内容物为流体
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤4.0	GB 5009.227

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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，ug/kg	≤5.0	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	≤0.92	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
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥4	1 灵芝三萜的测定
番茄红素，g/100g	≥1	GB/T 22249

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 齐墩果酸标准品：分析纯。

1.3.2 高氯酸：分析纯。

1.3.3 冰醋酸：分析纯。

1.3.4 香草醛：分析纯。

1.3.5 5%香草醛—冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。

1.4 标准曲线的制作：精密称取10mg齐墩果酸标准品，置于100mL容量瓶中，用氯仿溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL置20mL具塞试管，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛-冰醋酸溶液0.3mL，高氯酸1.4mL，密塞，混匀，60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm处测吸光度，以对照品溶液浓度对吸光度作图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。

1.5 总三萜的测定：精密称取样品适量置100mL容量瓶中，加氯仿超声30min并稀释置刻度，摇匀后过滤，精密吸取滤液1mL和同等量的空白试剂置20mL具塞试管，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛-冰醋酸溶液0.3mL，高氯酸1.4mL，密塞，混匀，60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm处测吸光度。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

1.6 结果计算

总三萜含量（%） =
$$\frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量}} \times 100\%$$

【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	赤灵芝（ <i>Ganoderma Lucidum</i> ）的成熟孢子
制法	经过筛（300目）、烘干（70℃，4h）、破壁、CO ₂ 超临界萃取（萃取温度40℃，CO ₂ 流量25L/h，萃取时间6h，萃取压力30Mpa，分离温度45℃，分离压力8MPa）、抽滤（低速滤纸2次）、离心等主要工艺制成
提取比例，%	20
破壁率，%	≥95
感官要求	浅黄色油状透明液体
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥4.0
酸价，mgKOH/ g	≤6
过氧化值，meq/kg	≤5.0
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
灰分，g/100g	≤1.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

2. 番茄红素油树脂

--	--

项 目	指 标
来源	茄科蕃茄属蕃茄 (<i>Lycopersicon esculentu m Mill.</i>) 的皮
制法	经粉碎、搅拌 (与等体积95%的乙醇保持30mi n)、CO ₂ 超临界萃取 (压力30MPa, 温度5 5℃, 流量20kg/h, 时间2h) 等主要工艺制成
提取比例, g/100g (干番茄皮)	0.6~0.8
感官要求	暗红色油状膏体
番茄红素, g/100g	≥6.0
灰分, g/100g	≤1.0
酸价, mgKOH/ g	≤6
过氧化值, meq/kg	≤5.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0
菌落总数, CFU/g	≤1000
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. 明胶: 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. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
