

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200429

绿和缘牌灵芝孢子油软胶囊

【原料】 灵芝孢子油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经过滤、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】

聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	囊壳呈无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本产品特有的滋味、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	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	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	≤0.2	GB/T 5009.19
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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（以齐墩果酸计），g/100g	≥24	1 灵芝总三萜的测定

1 灵芝总三萜的测定

1.1 原理：灵芝中的三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

1.2 试剂（如无特殊说明所用试剂均为分析纯）

1.2.1 氯仿。

1.2.2 香草醛。

1.2.3 冰乙酸。

1.2.4 高氯酸。

1.2.5 无水乙醇。

1.2.6 齐墩果酸（对照品）：来源中国食品药品检定研究院。

1.2.7 齐墩果酸储备液（0.1mg/mL）：称取95℃干燥2小时的齐墩果酸对照品10mg，用无水乙醇溶解并定容至100mL。

1.2.8 5%香草醛-冰乙酸溶液：5g香草醛溶于100mL冰乙酸中即得。此溶液临用前配置。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

- 1.3.2 水浴锅。
- 1.3.3 干燥箱。
- 1.3.4 常用玻璃仪器，如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。
- 1.4 标准曲线的制备：吸取齐墩果酸储备液0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂，加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.8mL，摇匀，70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min，用自来水浴调至室温。用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白作参比，在30min内用紫外分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。以吸光度值y（A）为纵坐标，以三萜含量（mg）为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。
- 1.5 样品处理：取灵芝孢子油1滴（约0.03g），准确至0.1mg，置于150mL圆底烧瓶中，加入无水乙醇约40mL，70℃水浴加热，并摇动至其完全溶解。冷却至室温后用无水乙醇定容至100mL，得待测液。
- 1.6 样品测定：吸取待测液1.00mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.8mL，摇匀，70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min，用自来水浴调至室温。加冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白作参比，在30min内用紫外分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。通过线性回归方程算得测定用的样液中三萜类物质的质量。
- 1.7 结果计算
- $$X = (m_2 \times 100) / [m_1 \times (1 - m_3) \times V_2 / V_1 \times 1000]$$

式中：

X—试样中三萜类物质含量，g/100g；

m₁—试样的质量，g；

m₂—通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量，mg；

V₁—待测液定容的体积，mL；

V₂—测定用的样液体积，mL；

m₃—试样的含水量，g/100g。

计算结果保留三位有效数字。

【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	破壁灵芝孢子粉
制法	经制粒、超临界CO ₂ 萃取（28MPa，45℃，4h）等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至黄色澄清透明的油状液体，味微苦、具有其特殊的香味
提取率，%	20～30
总三萜含量（以齐墩果酸计），%	≥24
相对密度	0.88～0.95
过氧化值，g/100g	≤0.25
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. 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。
 - 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 4. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
-