

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190075

乙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	囊皮呈无色透明，内容物呈透明
滋味、气味	具本品的气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤10.0	GB/T 5009.37

羰基价, meq/kg	≤20.0	GB/T 5009.37
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 , μg/kg	≤10.0	GB/T 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
灵芝三萜（以齐墩果酸计）, g/100g	≥4.0	1 灵芝三萜的测定

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

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 标准曲线的制备：精密称取齐墩果酸标准品10mg，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，置于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波长处测吸光度值，以对照品溶液浓度对吸光度值作图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：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溶液置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。以试剂空白溶液为参比调节零点，于548nm处测吸光度值。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

1.6 结果计算

$$\text{样品总三萜含量 (\%)} = \frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品称样量}} \times 100\%$$

【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	灵芝孢子粉
制法	经去杂、烘干（60～70℃，4h）、破壁、超临界萃取（CO ₂ 流量25L/h、压力30MPa、温度40℃、6h；分离45℃、8MPa）、过滤、纯化（加热至75℃、4000r/min离心1h）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色透明油状液体，具特有的气味、香味，无肉眼可见外来杂质
破壁率，%	>95
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	4.0
灰分，%	≤1.0
酸价，mgKOH/g	≤6
过氧化值，meq/kg	≤20.0
羧基价，meq/kg	≤20.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-