

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150114

灵芝孢子油软胶囊

LingZhiBaoZiYouRuanJiaoNang

【配方】 灵芝孢子油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，可有少量白色结晶析出，无漏囊、变形；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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 5009.24

【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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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（以熊果酸计），g/100g	≥10.0	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物含量测定一般采用比色法，以熊果酸作为对照品，用香草醛-高氯酸显色体系进行比色，确定样品中灵芝三萜的含量。

1.2 试剂

1.2.1 熊果酸对照品溶液

1.2.2 5%香草醛-冰乙酸溶液：称取5g香草醛溶于100mL冰乙酸中即得。临用新配（4℃保存7天）。

1.2.3 高氯酸

1.2.4 冰乙酸

1.3 仪器

1.3.1 电子天平

1.3.2 分光光度计

1.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品约10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并超声15~30min，稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液至蒸发皿中，于100℃水浴上蒸干后取出放至室温后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，放置3min，取出，加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548nm波长处测定对照品溶液的吸光度值。分别以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取样品内容物约0.1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并超声15~30min，定容至刻度，摇匀。用10mL胖肚吸管取该溶液10mL至50mL容量瓶中，用乙酸乙酯定容至刻度。吸取1.0mL该溶液至蒸发皿中，于100℃水浴上蒸干后，取出放至室温后加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，置60℃水浴加热45min并移入冰水浴中，放至3min，取出，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V \times 100}{M \times 1000 \times V_1}$$

式中：

- X—样品中总三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；
- A—样品相当于对照品的量，mg；
- V—样品稀释总体积，mL；
- M—样品质量，g；
- V₁—测定用样液体积，mL。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，吞服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
