

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140292

营养屋®灵芝孢子油软胶囊

yingyangwu®lingzhibaoziyouruanjiaonang

【配方】 灵芝孢子油、甘油、明胶、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，内容物呈黄色
滋味、气味	内容物具该产品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状液体
杂质	无杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤30	GB/T 5009.37
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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	≤ 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
总三萜(以齐墩果酸计), g/100g	≥ 16	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

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。

1.3 标准曲线的绘制: 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波长处测定吸光度值, 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。

1.4 样品测定: 精密称取样品适量, 置于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波长处测定吸光度值。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

1.5 结果计算

$$C \times 50 \times 100$$

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

$$m \times 0.5 \times 1000 \times 1000$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以齐墩果酸计），g/100g；

C—有标准曲线查得的样品溶液中齐墩果酸的含量，μg；

m—样品质量，g。

【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1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
