

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140421

莎普健牌灵芝孢子油软胶囊

shapujianpailingzhibaoziyoujuanjiaonang

【配方】 灵芝孢子油、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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮无色透明；内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤ 2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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

【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、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	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（以熊果酸计），g/100g	≥10.0	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 仪器

1.1.1 分光光度计

1.1.2 恒温水浴锅

1.1.3 蒸发皿

1.2 试剂

1.2.1 乙酸乙酯：分析纯

1.2.2 冰醋酸：分析纯

1.2.3 高氯酸：分析纯

1.2.4 香草醛-冰醋酸溶液（5.0g/100mL）：称取2.5g香草醛，用50mL冰醋酸溶解。

1.2.5 熊果酸对照品

1.2.6 熊果酸标准储备液（2.0mg/mL）：准确称取0.200g熊果酸对照品，用乙酸乙酯定容至100mL。

1.2.7 熊果酸标准使用液（200mg/L）：准确吸取10mL熊果酸标准储备液，用乙酸乙酯定容至100mL。

1.3 样品处理：取样品内容物0.1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀。

1.4 标准曲线的绘制：分别移取熊果酸标准使用液（200mg/L）0、0.4、0.8、1.2、1.6、2.0mL至蒸发皿中，于60℃水浴挥干溶剂，各加入0.40mL香草醛-冰醋酸溶液（5.0g/100mL）和1.60mL高氯酸，摇匀，置60℃水浴加热10min，立即冰浴冷却，冷却后各加入冰醋酸5.0mL，摇匀，用1cm比色皿，以零管作参比，于548nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：准确移取1.0mL样品处理液至蒸发皿中，按1.4项标准曲线的绘制方法处理，测定样品液吸光度值。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中总三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；

A—标准曲线上查得的测定用样品液中总三萜的质量，mg；

M—样品质量，g；

V—样品制备液体积，mL；

V₁—测定用样品液体积，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、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 阴凉、干燥、通风处保存

【保质期】 24个月
