

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140540

康道牌灵芝孢子油软胶囊

kangdaopailingzhibaoziyouruanjiaonang

【配方】 灵芝孢子油、甘油、明胶、纯化水

【生产工艺】 本品经溶胶、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	外观呈淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具灵芝固有的滋味、气味
性状	透明软胶囊，内容物为油膏状物，无劣变（低温时有结晶或凝固现象属正常）
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, %	≤ 3.0	GB 5009. 4
过氧化值, g/100g	≤ 0.5	GB/T 5009. 37
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》（2010年版）
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

【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(以齐墩果酸计), g/100g	≥14.85	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 试剂

1.1.1 高氯酸: 分析纯

1.1.2 冰醋酸: 分析纯

1.1.3 香草醛: 分析纯

1.1.4 乙酸乙酯: 分析纯

1.1.5 无水乙醇: 分析纯

1.1.6 新制5%香草醛-冰醋酸溶液: 称取香草醛5g, 加入冰醋酸100mL, 溶解即得。

1.1.7 齐墩果酸标准溶液: 精确称取干燥至恒重的齐墩果酸对照品20mg, 置于100mL容量瓶中, 加无水乙醇溶解并定容至刻度, 浓度为0.2mg/mL。

1.2 样品溶液的制备: 精密称取样品0.5g, 用乙酸乙酯溶解样品并定容至50mL, 超声溶解30min, 期间经常摇动, 于离心机中4000r/min离心10min, 取上清液备用。

1.3 标准曲线绘制: 精密吸取齐墩果酸标准溶液0、20、40、60、80、100μL, 置于10mL具塞试管中, 用氮吹仪吹干溶剂, 加新配的5%香草醛-冰醋酸溶液0.4mL、高氯酸1.2mL, 混匀后于70℃水浴中保温15min, 取出后迅速冷却, 再加乙酸乙酯5mL, 混匀后于560nm波长处测定吸光度值, 求得回归方程。

1.4 样品测定: 精密吸取样品溶液0.1mL于10mL具塞试管中, 用氮吹仪吹干溶剂, 加新配的5%香草醛-冰醋酸溶液0.4mL、高氯酸1.2mL, 混匀后于70℃水浴中保温15min, 取出后迅速冷却, 再加乙酸乙酯5mL, 混匀后于560nm波长处测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$W = (C \times V_1 \times 100 \times 1000) / (M \times V_2 \times 1000 \times 1000)$$

式中:

W—样品中灵芝三萜的含量(以齐墩果酸计), g/100g;

C—根据标准曲线查得的样品溶液中灵芝三萜含量, μg;

M—样品质量, g;

V₁—样品定容体积, mL;

V₂—比色测定时移取试样的体积, μL。

【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3粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
