

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140994

坤春牌灵芝孢子油软胶囊

kunchunpailingzhibaoziyouruanjiaonang

【配方】 灵芝孢子油、明胶、甘油、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	囊皮透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破损；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，g/100g	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
酸价，mgKOH/g	≤5.0	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

【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	≥15	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：将样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，在65℃水浴加热45min后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置室温15min，然后用分光光度计测定样品中的三萜含量。

1.2 试剂

除非另有说明，本方法中规定使用分析纯的试剂和符合GB/T 6682的蒸馏水。

1.2.1 熊果酸标准品：纯度≥99.3%，购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 高氯酸：分析纯

1.2.3 冰乙酸：分析纯

1.2.4 乙酸乙酯：分析纯

1.3 仪器：可见分光光度计

1.4 标准溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸标准品10mg，置于100mL容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的标准溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL标准溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温，15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定标准溶液的吸光度值。根据测定的结果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1.0g，精密称重，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250w、40KHz）振动30min，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，过滤，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL，再取3稀释至10，混匀。从该10溶液中取出作为样品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45min后移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温15min，然后用分光光度计于548.1nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

$$W = \frac{m_1 \times n}{m_2} \times 100$$

式中：

W—样品中灵芝三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；

m₁—样品相当于标准品质量，mg；

n—样品的稀释倍数；

m₂—样品质量，mg。

【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，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
