附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070263

明安旭牌灵芝孢子油软胶囊

【原料】 灵芝孢子油

【辅料】 明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经压丸、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味
性状	软胶囊，内容物为油状半透明液体
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, %	≤5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤10	GB/T 5009.37
过氧化值, meq/kg	≤20	GB/T 5009.37
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.50	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.00	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.30	GB 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	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	≥3	1 灵芝三萜的测定
油酸, g/100g	≥40	2 油酸、亚油酸的测定
亚油酸, g/100g	≥18.4	2 油酸、亚油酸的测定

1 灵芝三萜的测定

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灵芝三萜含量。

1.2 仪器: 紫外分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 齐墩果酸对照品。

1.3.2 香草醛溶液。

1.3.3 硫酸溶液。

1.4 标准曲线的制备: 精密称取10mg齐墩果酸对照品, 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、1.0、1.2、1.4mL, 置10mL具塞试管中, 在100℃水浴上蒸干后, 加入香草醛溶液0.5mL、硫酸溶液5mL, 混匀后, 于60℃水浴中保温30min。取出后, 在冰水浴中放置15min。在550nm±2nm波长处, 以试剂空白液为参比调节零点, 测定吸光度, 以对照品溶液浓度对吸光度作图, 得到一条通过原点的直线, 即为标准曲线。

1.5 样品中灵芝三萜的测定: 精密吸取样品溶液1mL和同等量的试剂空白液, 分别移入10mL比色管中, 加热挥去溶剂后, 加入香草醛溶液0.5mL、硫酸溶液5mL, 混匀后, 于60℃水浴中保温30min。取出后, 在冰水浴中放置15min。在550nm±2nm波长处, 以试剂空白液为参比调节零点, 1cm比色皿测定吸光度。根据标准曲线计算测定结果。

1.6 结果计算

$$\text{灵芝三萜含量 (g/100g)} = \frac{\text{灵芝三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量}} \times 100$$

2 油酸、亚油酸的测定

2.1 仪器: 惠普HP-5890 (2) 气相色谱仪; 附氢火焰离子化检测器 (FID)。

2.2 试剂

2.2.1 载气: 氮气。

2.2.2 燃气: 氢气。

2.2.3 助燃气: 空气。

2.2.4 甲醇: 色谱纯。

- 2.2.5 氢氧化钾：分析纯。
- 2.2.6 混合液（石油醚、苯均为重蒸馏液）。
- 2.3 仪器条件
- 2.3.1 FID检测器。
- 2.3.2 10%DEGS 3m玻璃柱。
- 2.3.3 柱温：190℃。
- 2.3.4 检测器温度：280℃。
- 2.3.5 氮气流速：50mL/min。
- 2.3.6 氢气流速：50mL/min。
- 2.3.7 空气流速：500mL/min。

2.4 样品处理：取几滴样品，加入1mL混和液溶解，再加入0.4mol/L氢氧化钾甲醇溶液2mL，振摇2min，放置甲酯化15min后加入蒸馏水将液体分层，上层如不澄清，可加几滴乙醇，取上层（有机层）进气相色谱仪分析，进样量1μL。

2.5 结果计算：用面积归一化法定量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝孢子油

项目	指标
来源	灵芝孢子粉
制法	经破壁（超微粉碎法）、制粒、干燥（55~65℃）、超临界CO ₂ （48℃，30MPa）、分离（1:40℃，10MPa；2:40℃，6MPa）、包装等主要工艺加工制成。
提取率，%	15~20
感官要求	浅黄色半透明油状体，具产品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质。
三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥5
油酸，g/100g	≥50
亚油酸，g/100g	≥13
灰分，%	≤1.0
过氧化值，meq/kg	≤2.0
酸价，mgKOH/g	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。