

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080602

元生泰牌灵芝孢子油软胶囊

YuanShengTaiPaiLingZhiBaoZiYouRuanJiaoNang

【配方】 灵芝孢子油、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经压丸、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，内容物呈金黄色
滋味、气味	具本品固有的苦味和气味
性状	椭圆形软胶囊，内容物为澄清油状液体
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，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	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
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥10	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：本方法是利用三萜类化合物与高氯酸反应生成有色化合物在一定波长下有吸收峰进行测定。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸对照品：购自中国食品药品检定研究院

1.3.2 高氯酸：分析纯

1.3.3 冰乙酸：分析纯

1.3.4 香草醛：分析纯

1.3.5 乙酸乙酯：分析纯

1.3.6 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

1.4 标准品溶液的制备：精密称取熊果酸对照品约10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。

1.5 标准曲线的绘制：分别精密吸取标准品溶液（0.1mg/mL）0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL，分别置于具塞试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和高氯酸1.00mL，置60℃水浴中加热45min，移入冰水浴中，加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温放置15min后，以相应的试剂为空白，用分光光度计于548.1nm波长处测定吸光度值。根据测定的结果分别以熊果酸标准品浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.6 样品溶液的制备：取样品内容物50~100mg，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，作为供试品溶液。

1.7 测定：精密量取供试品溶液1.00mL，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60℃水浴加热45min，移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温放置15min后，用分光光度计于548.1nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

1.8 结果计算

$$100 \times \frac{\text{样品中总三萜含量（以熊果酸计）（g/100g）}}{\text{样品重量（mg）}} = \frac{\text{样品相当于对照品的量（mg）} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重量（mg）}}$$

【保健功能】 对化学性肝损伤有辅助保护功能

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇和乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次2粒，温水送食

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处密封保存

【保质期】 24个月
