

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120382

好辰光牌灵芝孢子油软胶囊

- 【原料】 灵芝孢子油
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】 本品经过筛、压丸、干燥、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	囊皮呈无色至微黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	无异味
状态	透明软胶囊，内容物为油状物，低于室温存放内容物允许出现少量絮状物；无正常视力可见外来异物

【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	≤20	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789. 10

【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：用分光光度法测定样品中的灵芝三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品：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 乙酸乙酯：分析纯。

1.3.5 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 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品10mg，置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。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL和1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸和高氯酸1.00mL，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波长下测定对照品溶液的吸光度值。根据测定的结果分别以浓度和吸光度绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取本品内容物约1.0g，精密称量，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250w，40KHz）震动30min，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL，再取3mL稀释至10mL混匀。从该10mL溶液中取出 1mL作为供试品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测试样品溶液的吸光度。

1.6 结果计算

$$\text{样品中总三萜含量 (g/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品量 (mg)} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重 (mg)}}$$

【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	破壁灵芝孢子粉
制法	经二氧化碳超临界萃取（30MPa，40～50℃，3～4 h）、分离（8～9MPa，45～55℃，3～4h）、成品等主要工艺制成。
感官要求	淡黄色油状液体，具本品特有的气味，无正常视力可见外来异物
水分，g/100g	≤0.5
酸价，mgKOH/g	≤20
过氧化值，g/100g	≤0.25
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥15
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	≤3X10 ⁴
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
