

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100064

爱灵生乐牌鱼油灵芝孢子油软胶囊

【原料】

鱼油、灵芝孢子油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经混合、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】 包装瓶应符合YBB00272002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈透明无色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊现象；内容物为油状物
杂质	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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

【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
二十二碳六烯酸(DHA), g/100g	≥25.0	GB 28404
总三萜(以熊果酸计), g/100g	≥25.0	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物能与香草醛-高氯酸等试剂呈特征颜色反应。灵芝孢子油中总三萜的颜色强度与含量成正比，通过分光光度计比色测定样品中总三萜的含量。

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 95%乙醇：分析纯。

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约10mg，置100mL容量瓶中，用95%乙醇溶解并超声15~30min，稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液至蒸发皿中，于100℃水浴上蒸干后取出，放至室温，加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热15min，取出，放置室温，加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温15min后，用分光光度计于548nm波长下测定对照品溶液的吸光度值。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：精密称定样品0.5g，加入50mL氯仿，搅拌均匀后超声波（50℃、45KHz）处理1h，冷却后过滤，除去滤渣，提取液定容至50mL。吸取0.3mL提取液，于75~78℃水浴蒸干后，加入0.40mL 5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在60℃水浴加热15min，取出，放置室温，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温15min，用分光光度计于548nm波长下测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

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

【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. 鱼油

项 目	指 标
来源	原料鱼油
制法	经碱炼水解(无水乙醇、氢氧化钠, 49~51℃搅拌30min)、脱色脱臭(活性白土)、压滤(温度0℃)、再脱色(活性白土)、过滤(300目)、包装等工艺制成。
感官要求	黄色或淡黄色透明液体, 具有鱼油特有的微腥味, 无鱼油酸败味, 无外来杂质
DHA, %	≥40
碘值, gI/100g	≥160
酸价, mg/g	≤1.0
过氧化值, meq/kg	≤5.0
不皂化物, %	≤3.0
杂质, %	≤0.3
水分及挥发物, %	≤0.1
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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
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. 灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经水洗、压滤、粗碎、干燥(热风循环烘箱, ≤60℃, 水分≤7%)、物理破壁(转筒温度≤20℃, 破壁率≥95%)、制粒、真空干燥(-0.09~-0.1Mpa, 60~65℃)、CO ₂ 超临界提取(萃取压力28~35MPa, 38℃)、包装等工艺制成。
感官要求	浅黄色透明液体, 具有本品特有滋味和气味, 无异味, 无外来杂质
总三萜(以熊果酸计), %	≥15
灰分, %	≤2
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
无机砷(以As计), mg/kg	≤0.2
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 明胶、纯化水、甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
