

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220170

济生源®灵芝孢子油灰树花软胶囊

- 【原料】 灵芝孢子油、角鲨烯、灰树花提取物、硒酵母
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、可可壳色
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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	囊皮呈褐色至棕褐色，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，无破损；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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，%	≤0.5	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

六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≤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
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥9.0	1 总三萜的测定
硒（以Se计），mg/100g	1.8~3.6	GB 5009.93
角鲨烯，g/100g	≥23	2 角鲨烯的测定

1 总三萜的测定

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，本附录中规定使用分析纯的试剂和符合GB/T 6682中蒸馏水。

1.2.1 熊果酸标准品。

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

1.3.1 可见分光光度仪。

1.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸标准品10mg置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的标准品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00和1.20mL标准品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%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波长下测定标准品溶液的吸光度。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：取样品内容物约1.0g，精密称重，至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、过滤，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波长下测试样品溶液的吸光度。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n}{\text{————}} \times 100\%$$

m_2

式中：

X—灵芝三萜的含量，%；

m_1 —样品相当于对照品质量，mg；

n—样品的稀释倍数；

m_2 —样品质量，mg。

计算结果保留至小数点后两位。

2 角鲨烯的测定（高效液相色谱法）

2.1 原理：角鲨烯为一个六甲基的正二十四碳六烯结构的化合物，鲨烯胶丸中的油状角鲨烯经异辛烷溶解后，直接用正相色谱分离、定量，紫外检测器215nm处检测。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪（带工作站或积分仪）。

2.2.2 分析天平（万分之一）。

2.3 试剂

2.3.1 异辛烷、正辛醇、甲醇（以上均为优级纯试剂）。

2.3.2 角鲨烯标准品：含量99.3%，PROCHIN INTERNATIONAL Ltd提供。

2.3.3 角鲨烯标准储备液：准确称取角鲨烯标准品50mg，用异辛烷溶解后定容至50mL，混匀备用。

2.3.4 角鲨烯标准使用液：准确吸取角鲨烯标准储备液1.0mL，用异辛烷定容至25mL，混匀。角鲨烯标准使用液浓度为0.04mg/mL。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理：准确称取鲨烯胶丸油剂2mg左右，加少量异辛烷溶解后，用流动相定容至50mL，摇匀备用。

2.4.2 色谱条件：

2.4.2.1 色谱柱：Silica-604 μ m，4.6mm $\times$ 250mm。

2.4.2.2 流动相：异辛烷，含0.1%辛醇，0.1%甲醇（体积分数）。

2.4.2.3 检测波长：215nm。

2.4.2.4 流速：0.7mL/min。

2.4.2.5 进样量：5 μ L。

2.4.3 样品测定：准确吸取样品处理液和标准使用液各5 μ L注入高效液相色谱仪分离测定，以标准峰的保留时间定性，以其峰面积计算样品中待测物质的含量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{c \times S_1 \times V}{m \times S_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中角鲨烯含量，%；

c—标准角鲨烯峰面积；

S_1 —样品角鲨烯峰面积；

S_2 —标准角鲨烯峰面积；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g。

【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
制法	经破壁灵芝孢子、CO ₂ 超临界萃取（萃取釜温度4

	8℃，压力30MPa，流体CO ₂ ：20L/h）、分离、检验合格入库等主要工艺制成
感官要求	浅黄色油状
总三萜，%	≥9
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 角鲨烯：应符合WS-10001-(HD-0818)-2002《角鲨烯》的规定。

3. 灰树花提取物

项 目	指 标
来源	灰树花 应符合食品安全国家标准的规定
制法	经净选、浸泡（1h）、提取（蒸馏水回流提取3次，第一次10倍量2h，第二次8倍量1.5h，第三次6倍量1h）、过滤（200目）、浓缩、喷雾干燥（进口温度180±5℃，出口温度70±5℃）、过筛（80目）、检验合格、包装、入库等主要工艺制成
感官要求	褐色粉末
水分，%	≤9.0
粗多糖，%	≥20
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定，且硒含量≥0.2%。

5. 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。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。