

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	新护元牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	广东长兴生物科技股份有限公司		
注册人地址	广东省潮州市桥东东山路神农工业区		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20220281	有效期至	2027年11月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品名称“长兴牌灵芝孢子油软胶囊”变更为“新护元牌灵芝孢子油软胶囊”。批准该产品变更产品技术要求、标志性成分含量。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20220281

新护元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

【标志性成分及含量】每100g含：总三萜 26.0g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置于常温干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20220281

新护元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】聚酯瓶、聚氯乙烯硬片应符合G B 4806.7的规定；铝箔应符合G B 4806.9的规定；垫片应符合YBB00152005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	囊皮呈无色透明，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，表面光洁，无粘结、变形、漏油等现象，内容物为油状物，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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤30	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 5009.22

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

- 【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥26.0	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理

熊果酸与三萜类化合物的分子结构中有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm处显示相同的吸收特征，本法以三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度法测定，测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

1.2 试剂

1.2.1 三氯甲烷：分析纯。

1.2.2 冰醋酸：分析纯。

1.2.3 高氯酸：分析纯。

1.2.4 乙酸乙酯：分析纯。

1.2.5 香草醛：分析纯，5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。

1.2.6 熊果酸：中国食品药品检定研究院，含量≥90%，准确称取熊果酸标准品10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配成0.10mg/mL的标准贮备液。

1.2.7 实验用水：双蒸水。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机（3000r/min）。

1.3.3 旋涡混合器。

1.3.4 超声波提取器。

1.3.5 水浴锅。

1.4 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8mL（相当于熊果酸0~80μg）置于10mL比色管中，氮气吹干，然后加入0.4mL 5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在65℃水浴中加热45min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15~30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。以熊果酸质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线图。

1.5 样品测定：准确称取样品内容物100mg，置于100mL容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并定容到刻度，摇匀后吸取0.1mL置于10mL比色管中，氮气吹干，然后加入0.4mL 5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在65℃水浴中加热45min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15~30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），g/100g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品定容体积，mL；

m—样品质量，g；

V₂—测定用样品测定液体积，mL。

【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	赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis Fr.) P. Karst
制法	经破壁（30min）、造粒、超临界萃取（28MPa，45℃，5h）、收油、离心（10000r/min）、包装等主要工艺制成
得率，%	23-26
感官要求	浅黄色至黄色，味微苦，具有其特殊的香味，澄清透明的油状液体
总三萜，%	≥26.0
相对密度	0.9100~0.9300
酸价，mg KOH/g	≤4
过氧化值，g/100g	≤0.25
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。