

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	名申牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	上海民生中医大药业有限公司		
注册人地址	上海市虹口区四平路257号名义28B室		
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 20080229	有效期至	2024年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080229

名申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：灵芝三萜 28g

【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2粒，口服

【规格】300mg/粒

【贮藏方法】密闭、避光、置阴凉干燥处

【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 20080229

名申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】聚乙烯瓶应符合G B 4806.7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
滋味、气味	具本品特有的滋味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油状半透明液体；无不溶性杂质

- 【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，%	≤1.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤12	G B 5009.229
过氧化值，m eq/kg	≤20.0	G B 5009.227
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
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 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
灵芝三萜（以熊果酸计）， g/100g	≥28	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：将灵芝孢子油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，于60℃水浴上加热30分钟，再加入冰乙酸用紫外可见分光光度计测定样品中的灵芝三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.2.3 超声波清洗器。

1.2.4 分析天平。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品：纯度≥98%。

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-冰乙酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰乙酸溶解并定容至100m L，混匀。

1.3.7 熊果酸标准溶液：精密称取10m g熊果酸标准品于100m L容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，备用。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取0.00m L、0.10m L、0.20m L、0.30m L、0.40m L、0.50m L、0.60m L熊果酸标准溶液于10m L比色管中，100℃水浴蒸干后，加入0.4m L 5% 香草醛-冰乙酸溶液和1.0m L高氯酸，混匀，置60℃水浴加热30m in，取出后冰水浴冷却，加入冰乙酸5.0m L摇匀，室温静置15m in。用1cm 比色皿于548nm 波长测定吸光度，以吸光度为纵坐标，熊果酸质量浓度为横坐标绘制标准曲线，求出线性回归方程。

1.5 样品的处理与测定

1.5.1 样品处理：取本品20粒剥出内容物，混匀，精密称取0.1g，置50m L容量瓶中，加入乙酸乙酯溶解，超声30m in，放冷，用乙酸乙酯定容至刻度（V₁），摇匀。准确吸取1.0m L（V₂）溶液置10m L容量瓶中，用乙酸乙酯定容至刻度（V₃），摇匀。

1.5.2 样品测定：精密称取上述溶液0.50m L（V₄）于10m L比色管中，100℃水浴蒸干后，精确加入0.4m L 5% 香草醛-冰乙酸溶液和1.0m L高氯酸，混匀，置60℃水浴加热30m in，取出后冰水浴冷却，加入5.0m L冰乙酸，摇匀，室温静置15m in后，用1cm 比色皿于548nm 波长下测定吸光度值。通过线性回归方程计算测定液中比色相当于熊果酸的量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中灵芝三萜含量（以熊果酸计）， g/100g；

C—测定液中比色相当于熊果酸的量， μg；

m—试样的质量， g；

V₁—样品溶液定容体积， m L；

V₂—吸取样品溶液体积， m L；

V₃—待测液定容体积， m L；

V₄—测定液体积， m L；

100、1000、1000—单位换算系数。

【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	灵芝孢子粉
制法	经破壁（超微粉碎法破壁）、制粒、干燥（55-65℃）、超临界CO ₂ 萃取（48℃，30M Pa）、分离（分离1:40℃，10M Pa; 分离2:40℃，6M Pa）、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	15-20
感官要求	浅黄色半透明油状液体，具本品特有的滋味、气味，无肉眼可见杂质
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥28
水分，%	≤1.0
灰分，%	≤1.0
铅(以Pb计)，m g/kg	≤2.0
总砷(以As计)，m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，m g/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
致病菌（金黄色葡萄球菌、沙门氏菌）	不得检出

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.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。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。