

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金字牌磷虾油灵芝孢子油软胶囊		
注册人	北京颐兴堂生物科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区豆各庄黄厂西路1号C4栋一层1296		
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G20240258	有效期至	2029年5月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2024年05月17日
No. 24000138

附1

国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G20240258

金宇牌磷虾油灵芝孢子油软胶囊

【原料】灵芝孢子油、磷虾油

【辅料】纯化水、明胶、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：总三萜 6.4g、EPA 2.75g、DHA 1.25g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母及海鲜过敏者

【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】0.6g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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

No. 24007063

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240258

金宇牌磷虾油灵芝孢子油软胶囊

【原料】 灵芝孢子油、磷虾油

【辅料】 纯化水、明胶、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】 PVC应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈透明色，内容物呈红色
滋味、气味	具有产品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，表面整洁，无粘结、变形、渗漏、破裂等现象；内容物为油状液体；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	≤15	GB 5009.229
过氧化值，mmol/kg	≤4.0	GB 5009.227
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
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

No. 24007064

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5	GB 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	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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, g/100g	≥6.4	1 总三萜的测定
EPA, g/100g	≥2.75	GB 28404
DHA, g/100g	≥1.25	GB 28404

1 总三萜的测定

1.1 主要仪器

- 1.1.1 分光光度计。
- 1.1.2 旋涡混合器。
- 1.1.3 水浴锅。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水, 所有试剂为分析纯级别。

- 1.2.1 冰醋酸。
- 1.2.2 高氯酸。
- 1.2.3 乙酸乙酯。
- 1.2.4 香草醛: 5%香草醛冰醋酸溶液 (m/V)。
- 1.2.5 熊果酸: Sigma公司, 含量97%。

1.3 标准溶液的制备: 准确称取熊果酸标准品11.7mg, 置于100mL容量瓶中, 用乙酸乙酯溶解, 并定容至100mL, 配成0.117mg/mL的标准储备液。

1.4 标准曲线的绘制: 分别吸取熊果酸标准溶液0mL, 0.1mL, 0.2mL, 0.3mL, 0.4mL, 0.5mL置于10mL比色管中, 于60℃水浴中蒸干, 然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液, 混匀, 加1.0mL高氯酸, 混匀, 在60℃水浴中加热15min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 供试品溶液的制备: 准确称取样品适量, 置于50mL容量瓶中, 加乙酸乙酯溶解并定容至刻度, 混匀后吸取0.1-1.3mL置于10mL比色管中, 于60℃水浴中蒸干, 然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液, 混匀, 加1.0mL高氯酸, 混匀, 在60℃水浴中加热15min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

总三萜 (以熊果酸计, mg/100g) = $A_1 \times V_1 \times 100 / (m \times V_2 \times 1000)$

式中:

No. 24007065

A_1 —样品测定液中比色相当于熊果酸的量, μg ;

V_1 —样品测定液体积, mL;

m —样品质量, g;

V_2 —测定用样品测定液体积, mL;

1000— μg 换算成mg的换算系数。

【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	破壁灵芝孢子粉
制法	经 CO_2 超临界萃取(温度 48°C 、压力30MPa)、第一次分离(温度 40°C 、压力10MPa)、第二次分离(温度 40°C 、压力6MPa)、合并等主要工艺制成
提取率, %	20
感官要求	淡黄色透明油状液体
总三萜, g/100g	≥ 10
灰分, %	≤ 2
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
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 磷虾油

项 目	指 标
来源	南极磷虾
制法	经水洗、粉碎、提取(3、3、2倍量95%乙醇浸泡提取各2h)、浓缩、过滤等主要工艺制成
提取率, %	约12
感官要求	暗红色或红褐色透明油状液体
总磷脂, g/100g	≥ 38
DHA, g/100g	≥ 3
EPA, g/100g	≥ 6
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
酸价, mgKOH/g	≤ 20
过氧化值, mmol/kg	≤ 6
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

No. 24007066

3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
