

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	航奕®灵芝孢子油软胶囊		
注册人	北京东方红航天生物技术股份有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区北房镇经纬工业开发区		
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 20240403	有效期至	2029年11月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月25日，批准该产品技术转让。转让方为中科乐仁（北京）科技发展有限公司，产品名称航奕®灵芝孢子油软胶囊（注册号国食健注G 20210104）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240403

航奕® 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 22g

【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】0.5g/粒

【贮藏方法】密封，置通风干燥处

【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 20240403

航奕® 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】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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结，内容物为粘稠液体，低于室温存放，内容物允许出现少量絮状物，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As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK OH /g	≤6.0	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

【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（以齐墩果酸计），g/100g	≥22	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：灵芝中的三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计

1.2.2 分析天平（感量为±0.1mg）

1.2.3 水浴锅

1.2.4 干燥箱

1.2.5 常用玻璃仪器，如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等

1.3 试剂：如无特殊说明所用试剂均为分析纯。

1.3.1 香草醛。

1.3.2 冰乙酸。

1.3.3 高氯酸。

1.3.4 无水乙醇。

1.3.5 齐墩果酸（对照品）。

1.3.6 齐墩果酸储备液（0.1mg/mL）称取95℃干燥2小时的齐墩果酸对照品10.0mg，用无水乙醇溶解并定容至100mL。

1.3.7 5% 香草醛-冰乙酸溶液：此溶液临用前配置。

1.4 分析步骤

1.4.1 制作标准曲线：吸取齐墩果酸储备液0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、1.20mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5% 香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15分钟，取出，冰水冷却5分钟，用自来水浴调至室温。用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30分钟内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。以吸光度y（A）为纵坐标，以三萜含量（mg）为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。

1.4.2 样品处理：取灵芝孢子油1滴（约0.03g），准确至0.1mg，置于150mL圆底烧瓶中。加入无水乙醇约40mL，70℃水浴加热，并摇动至其完全溶解。冷却至室温后用无水乙醇定容至100mL，得待测液。

1.4.3 测定：吸取待测液1.00mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5% 香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5分钟，用自来水浴调至室温。加冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30分钟内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。通过线性回归方程算得测定用的样液中三萜类物质的质量。

1.5 结果计算

$$X = m_2 \times V_1 \times 100 / (m_1 \times V_2 \times 1000)$$

式中：

X—试样中三萜类物质的含量，g/100g；

m₁—试样的质量，g；

m₂—由标准曲线查得测定样液中三萜类物质的质量，mg；

V₁—被测定样液的最终定容体积，mL；

V₂—测定用样液体积，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》“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（低温物理破壁）、超临界萃取（30M Pa，45℃萃取4h）、离心、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色透明油状液体
得率，%	≥25
总三萜（以齐墩果酸计），%	≥22.0
水分，%	≤0.3
不溶性杂质，%	≤0.2
酸价，m gK O H /g	≤4.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M P N /g	≤0.92
酵母和酵母，CFU /g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.明胶：应符合G B 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G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。