

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	御沁品®灵芝孢子油维生素E软胶囊		
注册人	广东现代汉方科技有限公司		
注册人地址	广州市白云区广从八路785号1号楼		
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G20250158	有效期至	2030年06月18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G20250158

御沁品®灵芝孢子油维生素E软胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉、维生素E

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：灵芝总三萜 25g

【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】0.4g/粒：每日3次，每次2粒，温开水送服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】避光、密封，置干燥阴凉处

【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G20250158

御沁品®灵芝孢子油维生素E软胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉、维生素E
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油
- 【生产工艺】本品经超临界CO₂萃取（萃取釜温度40℃，压力30MPa，分离I温度45℃，压力12MPa，萃取时间2h）、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定；铝箔封口垫片应符合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	囊皮呈淡黄色透明，内容物呈金黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无酸败等异味
状态	软胶囊，完整光洁，无气泡、破损、无瘪囊，内容物为金黄色油状液体，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
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
灰分，%	≤1	GB 5009.4
崩解时限，min	<60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铬（以Cr计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.123

- 【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	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
灵芝总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥25	1 灵芝总三萜含量的测定

1 灵芝总三萜含量的测定

1.1 原理：以三萜类化合物齐墩果酸为对照品，以冰醋酸香草醛和高氯酸显色，在一定的浓度范围内，其吸光度与化合物含量符合朗伯比尔定律，可进行比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 高氯酸、无水乙醇、冰乙酸、香草醛均为分析纯，齐墩果酸为标准品。

1.2.2 齐墩果酸标准液（0.1mg/mL）：齐墩果酸对照品10.0mg，精密称定，置100mL容量瓶中，用无水乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的齐墩果酸对照品储备液。

1.2.3 5%香草醛-冰乙酸溶液：准确称取0.5g香草醛于10mL容量瓶，加冰乙酸溶解并定容至刻度线。此溶液需现配现用。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计、分析天平（精密度0.0001g）、水浴锅、干燥箱。

1.4 标准曲线的制备：吸取齐墩果酸储备液0.0mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.8mL、1.0mL、1.2mL（齐墩果酸含量分别为0、20、40、60、80、100、120μg）于具塞比色管中，置于干燥箱内，90℃烘干溶剂。加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL（与液面垂直加入，勿接触试管壁，使反应液充分混合），轻轻振荡。于70℃（此温度需严格控制）水浴加热15min，取出，立即置冰水冷却5min，用自来水浴调至室温。用5mL移液管准确移取冰乙酸5.0mL稀释，摇匀。以试剂空白作参比，在30min内用紫外分光光度计在545nm处测其吸光度值A。以吸光度A为纵坐标，以齐墩果酸的质量（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。

1.5 样品测定：准确称取0.10g样品于100mL容量瓶中，加入无水乙醇80mL，超声提取1h。室温冷却后，用无水乙醇定容至刻度线，摇匀，作为供试液。取0.2mL供试液于具塞比色管，置于干燥箱内，90℃烘干溶剂。分别加入0.2mL 5%香草醛-冰乙酸溶液和0.8mL高氯酸（与液面垂直加入，勿接触试管壁，使反应液充分混合），轻轻振荡，于70℃（此温度需严格控制，请用温度计确认实时温度）水浴加热15min，取出，立即置冰水冷却5min，用自来水浴调至室温。用5mL移液管准确移取冰乙酸5.0mL稀释，摇匀。以试剂空白作参比，在30min内用紫外分光光度计在545nm处测其吸光度A。通过线性回归方程计算得到供试液中总三萜的质量。

1.6 计算

$$X=\frac{m_2 \times V_1}{m_1 \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中三萜类物质的含量，g/100g；
- m₁—试样的质量，g；
- m₂—通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量，mg；
- V₁—待测液定容的体积，mL；
- V₂—测定用的样液体积，mL。

计算结果保留三位有效数字。

【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.破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> （Curtis）P.K arst.）的干燥孢子
制法	经除杂、破壁（超微破壁，20℃破壁1h）、制粒、干燥、整粒、检验、入库等主要工艺制成
感官要求	棕色或棕褐色颗粒，无肉眼可见杂质，具有特殊的气味、滋味，无异味
破壁率，%	≥95.0
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤10.0
粗多糖，%	≥1.0
灵芝总三萜，%	≥2.0
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	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.维生素E：应符合GB 29942《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-生育酚）》的规定。

3.明胶：应符合GB 6783《食品国家安全标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4.纯化水：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。