

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	三芝三 [®] 灵芝孢子油软胶囊		
注册人	九三食品股份有限公司		
注册人地址	哈尔滨市开发区哈平路集中区哈平东路1号		
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 20190314	有效期至	2024年11月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月10日，批准该产品变更产品技术要求、产品说明书。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190314

三芝三[®]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 30g

【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3粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】密封，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 20190314

三芝三[®]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】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，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，无黏连、无破损；内容物为透明油状液体；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），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，%	≤6	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	≤5	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227

- 【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	≥30	1 总三萜的测定

1 总三萜测定

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 试剂

如无特殊说明，所用试剂均为分析纯。

1.2.1 氯仿。

1.2.2 香草醛。

1.2.3 冰乙酸。

1.2.4 高氯酸。

1.2.5 无水乙醇。

1.2.6 齐墩果酸对照品。

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

1.2.8 5% 香草醛-冰乙酸溶液：此溶液临用前配置。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 分析天平(感量为±0.1mg)。

1.3.3 水浴锅。

1.3.4 干燥箱。

1.3.5 常用玻璃仪器：如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。

1.4 标准曲线的绘制：吸取齐墩果酸储备液0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、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。

1.5 样品处理：取样品30粒，剪开将内容物混合均匀，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。

1.6 样品测定：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15分钟，取出，冰水冷却5min，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30min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。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_2}{m_1(1-x) \times V_1/V_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中总三萜含量(以齐墩果酸计)，g/100g；

m₁—样品称取量，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；

x—样品的含水量，g/100g。

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.灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉
制法	经破壁（温度 $\leq 40^{\circ}\text{C}$ ，超微粉碎 $30\mu\text{m}$ ）、超临界萃取（冷水机组出水口温度 $5\sim 10^{\circ}\text{C}$ ；主泵（运转频率 $25\sim 35\text{Hz}$ 、流量 $2\sim 2.5\text{m}^3/\text{h}$ ；萃取釜（ 30MPa ， 45°C ）；分离釜一（ 9MPa ， 50°C ）；分离釜二（ 6MPa ， 50°C ）；萃取时间 4h ）、离心、包装、检验、入库等主要工艺制成。
感官要求	黄色澄清透明油状，具有本品固有的滋味、气味、无异味
总三萜（以齐墩果酸计）， $\text{g}/100\text{g}$	≥ 30
酸价， $\text{mg KOH}/\text{g}$	≤ 4.0
过氧化值， $\text{g}/100\text{g}$	≤ 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
菌落总数， CFU/g	≤ 1000
大肠菌群， MPN/g	≤ 0.43
霉菌和酵母， CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2.明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。