

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	ZW P® 灵芝孢子油软胶囊		
注册人	广州长生康生物科技有限公司		
注册人地址	广州市花都区清沙街31号（空港花都）		
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 20150299	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月02日，批准该产品名称由“伊路健牌灵芝孢子油软胶囊”变更为“ZW P® 灵芝孢子油软胶囊”；批准保健功能声称由“增强免疫力”规范为“有助于增强免疫力”；批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20150299

ZW P<sup>®</sup> 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 35g

【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】 本品经动物试验评价，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1次，每次3粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处保存

【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 20150299

ZWP<sup>®</sup> 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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品正常的滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为油状物；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，%	≤2.0	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	≤4	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
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（以齐墩果酸计），g/100g	≥35	1 灵芝三萜的测定

## 1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：试样用三氯甲烷提取出的三萜类物质，在高氯酸的作用下与香草醛反应产生有色物质。以齐墩果酸为对照品，采用分光光度计测定灵芝三萜在548nm 波长下的吸光度进行定量。

### 1.2 试剂及溶液配制

1.2.1 三氯甲烷：色谱纯。

1.2.2 香草醛：分析纯。

1.2.3 冰乙酸：分析纯。

1.2.4 高氯酸：优级纯。

1.2.5 5% 香草醛-冰乙酸溶液：精密称取香草醛5.0g，加冰乙酸使溶解并定容至100m L，混匀。临用前配制。

1.3 标准品：齐墩果酸。

### 1.4 仪器

1.4.1 分析天平。

1.4.2 紫外分光光度计。

### 1.5 标准溶液制备

1.5.1 标准储备液配制（0.1m g/mL）：取齐墩果酸对照品10m g，精密称定，置100m L容量瓶中，加三氯甲烷溶解并稀释至刻度，摇匀。

1.5.2 标准曲线绘制：分别精密量取标准储备液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0m L，置于25m L具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加5% 香草醛-冰乙酸溶液0.3m L、高氯酸1.4m L、密塞，混匀，65℃水浴保温45m in，取出后冰水浴冷却，加冰乙酸5m L，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm 波长处测吸光度值，以对照品溶液质量对吸光度值作图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。

### 1.6 分析步骤

1.6.1 试样制备：取本品20粒剥出内容物，混匀，精密称取样品50m g于100m L容量瓶中，加三氯甲烷超声30m in并稀释至刻度，摇匀后过滤。

1.6.2 样品测定：精密吸取滤液0.2m L和同等量的空白试剂置25m L具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加5% 香草醛-冰乙酸溶液0.3m L、高氯酸1.4m L，密塞，混匀，65℃水浴保温45m in，取出后冰水浴冷却，加冰乙酸5m L，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm 波长处测吸光度。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

### 1.7 计算公式

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

式中：

X—试样中灵芝三萜（以齐墩果酸计）的含量，g/100g；

C—由标准曲线算得被测液中齐墩果酸的质量，μg；

V<sub>1</sub>—样品提取液体积，m L；

V<sub>2</sub>—样品测定液体积，m L；

m—试样的质量，g；

100，1000—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	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ex Fr.)Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma</i> <i>Sinense</i> Zhao,Xu et Zhang的干燥子实体
制法	经过筛、破壁(破壁率 $\geq 95\%$ )、制粒、干燥( $60\pm 5^{\circ}\text{C}$ , 干燥至水分 $\leq 5\%$ )、萃取( $40\pm 5^{\circ}\text{C}$ , $29\pm 5\text{Mpa}$ , $\text{CO}_2$ 流 速 $560\text{L/h}$ , 萃取 $6\text{h}$ )、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	13.0~15.0
感官要求	淡黄色油状物, 具本品特殊滋、气味, 无肉眼可见外 来杂质
灵芝三萜(以齐墩果酸计), %	$\geq 35.0$
酸价, $\text{mgKOH/g}$	$\leq 4.0$
过氧化值, $\text{g}/100\text{g}$	$\leq 0.25$
铅(以Pb计), $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 2.0$
总砷(以As计), $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 1.0$
总汞(以Hg计), $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 0.3$
菌落总数, $\text{CFU}/\text{g}$	$\leq 30000$
大肠菌群, $\text{MPN}/\text{g}$	$\leq 0.92$
霉菌和酵母, $\text{CFU}/\text{g}$	$\leq 50$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$
六六六, $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 0.1$
滴滴涕, $\text{mg}/\text{kg}$	$\leq 0.1$
黄曲霉毒素 $\text{B}_1$ , $\mu\text{g}/\text{kg}$	$\leq 5.0$

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。