

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	无限能®灵芝孢子油软胶囊		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20150410	有效期至	2025年11月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“二十八辰牌灵芝孢子油软胶囊”变更为“无限能® 灵芝孢子油软胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150410

无限能[®]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 20.0g

【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，吞服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 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；气温较低时可能有固形物析出，不影响产品质量，可正常服用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150410

无限能®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，干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，无漏囊、变形现象；内容物为油状物，可有少量白色结晶析出；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》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
灵芝三萜（以熊果酸计）	≥20.0 g	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物能与香草醛-高氯酸等试剂呈特征颜色反应。灵芝孢子油中总三萜的颜色强度与之含量成正比，以熊果酸为对照品，通过分光光度法比色测定总三萜含量。

1.2 试剂

除注明外，全部试剂均为分析纯；实验用水为去离子水或重蒸馏水。

1.2.1 5%香草醛冰乙酸溶液：5g香草醛溶于100mL冰乙酸中即得。用时新鲜配制（4℃保存7天）。

1.2.2 高氯酸。

1.2.3 熊果酸标准样品：含量≥90%。

1.2.4 乙酸乙酯。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 恒温水浴锅。

1.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品23.6mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.236mg/mL的对照品储备溶液，再用乙酸乙酯稀释一倍成0.118mg/mL（实际含量为0.1062mg/mL）的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50、0.60mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀后置于室温。15min后用分光光度计于548nm波长处测定对照品溶液的吸光度值，分别以浓度和吸光度绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：精密称定样品内容物0.184g，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀。分别吸取0.1mL该溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在60℃水浴加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀后置于室温。15min后用分光光度计于548nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

$$\text{样品中灵芝三萜的含量 (以熊果酸计, g/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品的量 (mg)} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量 (g)} \times 1000} \times 100$$

【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	赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.)Karst. 的孢子粉
制法	经前处理、破壁（物理破壁）、制粒、真空干燥、萃取（超临界二氧化碳萃取，萃取压力：25~35MPa、萃取温度：35~45℃，分离压力（I 压力5~10MPa、II 压力5~10MPa）、分离温度（I 温度40~50℃、II 温度40~50℃）、溶剂CO ₂ ）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色油状物，无异味、无杂质
灵芝三萜（以熊果酸计），%	≥20.0
灰分，%	≤2.0
过氧化值，g/100g	≤0.12
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

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