

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	芝圣堂牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	山东芝圣堂生物科技有限公司		
注册人地址	山东省泰安市岱岳区祝阳镇姚中村		
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 20140707	有效期至	2025年12月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局

2024年02月07日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20140707

芝圣堂牌灵芝孢子油软胶囊

【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 28g

【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】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 20140707

芝圣堂牌灵芝孢子油软胶囊

- 【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、均质、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】高密度聚酯瓶应符合G B 4806.7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	具本品应有的滋味和气味，无异味
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，%	≤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	≤40	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 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	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/td>	检测方法
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥28	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

本方法来源于《中华人民共和国药典》一部“灵芝”项下。

1.1 试剂

1.1.1 甲醇、乙醇、冰乙酸、乙酸乙酯、高氯酸、香草醛，均为分析纯。

1.1.2 香草醛溶液：精密称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL，混匀。

1.1.3 标准品：齐墩果酸（中国食品药品鉴定研究院）。

1.1.4 对照品溶液的制备：取齐墩果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1mL含0.2mg的溶液，即得。

1.2 仪器

1.2.1 Mettler Toledo MS电子天平。

1.2.2 普析通用TU—1901紫外分光光度计。

1.3 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL，分别置15mL具塞试管中，挥干，放冷，精密加入新配制的香草醛冰醋酸溶液0.2mL、高氯酸0.8mL，摇匀，在70℃水浴中加热15分钟，立即置冰浴中冷却5分钟，取出，精密加入乙酸乙酯4mL，摇匀，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（通则0401），在546nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、质量为横坐标绘制标准曲线。

1.4 样品处理：精密称取软胶囊内容物0.05g于具塞锥形瓶中，加乙醇50mL，超声处理45分钟，滤过，滤液置100mL量瓶中，用适量乙醇，分次洗涤滤器，洗液并入同一量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，即得。

1.5 样品测定：精密吸取0.2mL样品溶液于15mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“挥干”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中齐墩果酸的含量，计算，即得。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V / V_0}{M \times 1000000} \times 100$$

式中：

X—试样中灵芝三萜（以齐墩果酸计）的含量，g/100g；

C—齐墩果酸测得量，μg；

M—取样量，g；

V—样品定容体积，mL；

V₀—比色取样体积，mL；

100/1000000—单位转换。

【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> (Leysser Fr.) Karst.子实体发育产生的孢子
制法	灵芝孢子粉经前处理（水清洗2次，除杂）、真空干燥、破壁（高频振荡破壁机破壁，温度20℃以内，破壁率98% 以上）、超临界CO ₂ 萃取（温度34℃、压力14Mpa、时间4.5h、CO ₂ 流量25L/h）、分离（温度32℃、压力5.5±0.2Mpa）、高速离心精制、包装等工艺加工制成。
性状	淡黄色油状物，不发粘，形态均匀，无异味，无肉眼可见杂质
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥10
水分，g/100g	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
酸价（KOH），mg/g	≤40
过氧化值，g/100g	≤0.25
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤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》的要求。

3.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的要求。

4.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的要求。