

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	合辰®灵芝孢子油软胶囊		
注册人	深圳市康道生物有限公司		
注册人地址	深圳市福田区园岭街道上林社区八卦三路88-8号清风荣盛创投大厦2031		
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 20060447	有效期至	2026年08月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年10月18日，批准该产品变更产品规格及产品技术要求。批准该产品注册人地址“深圳市罗湖区红岭中路1008路荔景大厦507”变更为“深圳市福田区园岭街道上林社区八卦三路88-8号清风荣盛创投大厦2031”；批准该产品名称“康道牌灵芝孢子油软胶囊”变更为“合辰®灵芝孢子油软胶囊”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060447

合辰[®]灵芝孢子油软胶囊

【原料】灵芝孢子油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1- α 醋酸生育酚）

【标志性成分及含量】每100g含：灵芝三萜 22g

【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】250m g/粒：每日2次，每次3粒；500m g/粒：每日1次，每次3粒；温水送服

【规格】250m g/粒、500m g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处，密封存放

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

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 20060447

合辰® 灵芝孢子油软胶囊

- 【原料】灵芝孢子油
【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1-α醋酸生育酚）
【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】包装瓶应符合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	囊皮呈黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味， 无异味
状态	软胶囊，外形完整，无破损、无渗漏；内容物为油样性状；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
水分， %	≤0.5	G B 5009.3
灰分， %	≤0.2	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	≤8	G B 5009.229
过氧化值， g/100g	≤0.25	G B 5009.227
六六六， m g/kg	≤0.01	G B/T 5009.19
滴滴涕， m g/kg	≤0.01	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， μg/kg	≤5	G B 5009.22
维生素E（以 α生育酚计）， g/100g	0.4144-0.9324	G B 5009.82

- 【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	≥22	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：试样用乙酸乙酯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，采用分光光度法测定灵芝三萜在546nm 波长下的吸光度进行定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙酸乙酯：分析纯

1.2.2 5% 香草醛-冰乙酸溶液：取香草醛5g加冰乙酸约70m L，使香草醛充分溶解，溶解后定容至100m L，即得。临用新配。

1.2.3 冰乙酸：分析纯。

1.2.4 高氯酸：分析纯。

1.3 标准品：齐墩果酸。

1.4 仪器

1.4.1 分析天平：感量分别为0.01m g和0.0001g。

1.4.2 紫外-可见分光光度计。

1.4.3 漩涡振荡器。

1.4.4 恒温水浴锅。

1.4.5 超声波清洗器。

1.5 标准品配制

1.5.1 标准溶液配制：精密称取齐墩果酸对照品10m g，置50m L容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.5.2 标准曲线绘制：分别精密量取标准溶液0m L、0.10m L、0.20m L、0.30m L、0.40m L、0.50m L，分别置15m L具塞试管中，于100℃水浴上蒸干后。冷却，加入0.4m L 5% 香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸1.0m L，漩涡振荡混匀，在65℃水浴中保温45m in，取出后冰水浴放置5m in，再精密加入冰乙酸5.0m L，漩涡振荡混匀，以相应试剂为空白，在546nm 波长处测定吸光度。以浓度为横坐标，吸光度为纵坐标绘制标准曲线。

1.6 分析步骤

1.6.1 样品处理：取本品20粒剖出内容物，精密称取0.18g，置100m L容量瓶中，加乙酸乙酯约60m L，超声处理40 m in，放冷至室温，用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液为待测液。

1.6.2 样品测定：精密量取续滤液0.1m L置15m L具塞试管中，100℃水浴蒸干后，冷却，再加入5% 香草醛-冰乙酸溶液0.4m L、高氯酸1.0m L，漩涡振荡混匀，在65℃水浴中保温45m in，取出后冰水浴放置5m in，再精密加入冰乙酸5.0m L，漩涡振荡混匀，于波长546nm 处测定吸光度。

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灵芝三萜(以齐墩果酸计)的质量，μg；

V₁—样品提取液体积，m L；

V₂—测定用样品液体积，m L；

m—试样的质量，g；

100，1000—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	破壁灵芝孢子粉（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）
制法	经制粒、真空干燥、过筛、超临界CO ₂ 萃取（28MPa，45℃，2.5h）、包装等主要工艺制成。
提取率，%	22
感官要求	淡黄色油状液体，无异味；无肉眼可见杂质
灵芝三萜（以齐墩果酸计），%	≥22
酸价，mgKOH/g	≤8
过氧化值，g/100g	≤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
六六六，mg/kg	≤0.01
滴滴涕，mg/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.维生素E（dl-α醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α醋酸生育酚）》的规定。

3.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。

4.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。