

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	粤微牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	广东粤微食用菌技术有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区（广州高新技术产业开发区）神舟路792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G20070326	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，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20070326

粤微牌灵芝孢子油软胶囊

【原料】 灵芝孢子油

【辅料】 明胶、甘油、纯化水

【标志性成分及含量】 每100g含：总三萜 25g

【适宜人群】 免疫力低下者、有化学性肝损伤危险者

【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、对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，饭前或睡前服用

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 避光、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；冷时变浑浊或有白色结晶析出

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20070326

粤微牌灵芝孢子油软胶囊

- 【原料】灵芝孢子油
- 【辅料】明胶、甘油、纯化水
- 【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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005的规定；PVC硬片应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB000152002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，呈淡黄色；内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具特有的油脂味，微甘苦，无异味
状态	软胶囊，表面光洁，无破损、无粘连；内容物室温下为油状物，冷时变浑浊或有白色结晶析出，无正常视力可见外来异物

【鉴别】准确称取样品0.5g，置于10mL容量瓶中，加无水乙醇溶解并定容至刻度（若溶解不完全可加入数滴三氯甲烷使完全溶解），摇匀，滤过，取滤液制成供试品。准确称取麦角甾醇对照品10mg，置于50mL容量瓶中，加无水乙醇使溶解并稀释至刻度，摇匀，制成对照品溶液。照高效液相色谱法〔《中华人民共和国药典》高效液相色谱法〕测定，以十八烷基矽烷键合矽胶为填充剂，以100%甲醇为流动相，检测波长为282nm，柱温30℃，理论塔板数按麦角甾醇峰计算应不低于3000。测定灵芝孢子油中麦角甾醇的定性峰型。供试品色谱中，与对照品麦角甾醇色谱相应位置上，出现相同峰型。

【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），mg/kg	≤1.5	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
灰分，g/100g	≤0.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.12	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/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	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
总三萜（以齐墩果酸计）	$\geq 25\text{ g}$	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

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波长处，其吸光度值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

1.2.1 5%香草醛-冰乙酸溶液。

1.2.2 冰乙酸。

1.2.3 无水乙醇。

1.2.4 高氯酸。

1.3 仪器：紫外分光光度计。

1.4 齐墩果酸储备液的制备：精密称取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，制成0.1mg/mL的齐墩果酸储备液。

1.5 标准曲线的制备：吸取齐墩果酸储备液0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、1.20mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min，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。以试剂空白作参比，在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y(A)。以吸光度y(A)为纵坐标，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。

1.6 样品处理：取灵芝孢子油1滴（约0.02g），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，即为待测液。

1.7 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。加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min，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

溶液做参比，在30min内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。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_2 \times V_1 \times 100}{m_1 \times V_2 \times 1000}$$

式中：

- X—样品中三萜类物质的含量（以齐墩果酸计）， g/100g；
- m₁—样品的质量， g；
- m₂—通过线性回归方程算得的测定用样品溶液中总三萜类物质的质量， mg；
- V₁—待测液定容的体积， mL；
- V₂—测定用的样品溶液体积， mL。

【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Ganoderma Lucidum(Leyss. ex Fr.)Karst. 的子实体，成熟后采集得到的灵芝孢子粉
制法	经粉碎、制粒、干燥、超临界CO ₂ 萃取（萃取釜压力25MPa±1MPa，温度40℃±5℃）、混合、分离、过滤等主要工艺加工制成。
色泽	淡黄色至黄色
滋味、气味	具有特有的油脂味，微甘苦，无异味
状态	室温下为澄清淡黄色至黄色油状物，冷时变浑浊或有白色结晶析出；无正常视力可见外来异物
过氧化值， g/100g	≤0.12
总三萜（以齐墩果酸计）， g/100g	≥25
铅（以Pb计）， mg/kg	≤1.5
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	≤0/25g

2. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。