

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	简芝堂®破壁灵芝孢子粉灵芝孢子油软胶囊		
注册人	聊城简芝堂药业有限公司		
注册人地址	山东省聊城市冠县经济开发区武训大道与苏州路交叉口东200米路北		
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G20250277	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为北京中健天行医药科技有限公司，简芝堂®破壁灵芝孢子粉灵芝孢子油软胶囊（国食健注G20220285）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250277

简芝堂®破壁灵芝孢子粉灵芝孢子油软胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝孢子油、灵芝提取物

【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：灵芝三萜 1.6g、粗多糖 0.2g

【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】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；本品生产过程有辐照

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250277

简芝堂®破壁灵芝孢子粉灵芝孢子油软胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉（经辐照）、灵芝孢子油、灵芝提取物
- 【辅料】明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
- 【生产工艺】本品经辐照灭菌（破壁灵芝孢子粉，⁶⁰Co，5kGy）、过筛、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈深棕色，内容物呈深棕色
滋味、气味	具本品应有滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为油状混悬物，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 取本品内容物混匀，称取2.0g，加乙醇30mL，加热回流30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2.0g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述对照药材溶液4μL、供试品溶液10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，预饱和10min，展开（展距8cm），取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【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	≤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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
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	检测方法
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 1.6	1 灵芝三萜的测定
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥ 0.2	2 粗多糖的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 主要仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机（3000r/min）。

1.1.3 旋涡混合机。

1.1.4 超声波提取器。

1.1.5 水浴锅。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

1.2.1 三氯甲烷。

1.2.2 冰醋酸。

1.2.3 高氯酸。

1.2.4 乙酸乙酯。

1.2.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/V）。

1.2.6 熊果酸：Sigma公司，含量97%。

1.2.7 熊果酸标准贮备液：准确称取熊果酸标准品11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

1.3 测定步骤

1.3.1 准确称取均匀的样品0.3-0.5g，置于50mL容量瓶中，加约30mL氯仿，置超声波提取器中强力超声波提取30min，取出冷却至室温，并加氯仿至刻度，摇匀，取上清液0.3-0.5mL（若提取液浑浊可过滤）置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15-30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

1.3.2 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL（相当于熊果酸0-58.5μg），置于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），同上法测定，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

1.4 结果计算

$$X = (A_1 \times V_1 \times 100) / (m \times V_2 \times 1000)$$

式中：

X—样品中灵芝三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的量，μg；

V₁—样品测定液体积，mL；

m—样品质量，g；

V₂—测定用样品测定液体积，mL；

1000—μg换算成mg的换算系数。

2 粗多糖的测定

2.1 仪器

2.1.1 离心机：4000r/min。

- 2.1.2 离心管：50mL或具塞15mL。
- 2.1.3 分光光度计。
- 2.1.4 水浴锅。
- 2.1.5 旋涡混合器。
- 2.2 试剂
- 实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。
- 2.2.1 无水乙醇。
- 2.2.2 80%（V/V）乙醇溶液。
- 2.2.3 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。
- 2.2.4 5%苯酚溶液（W/V）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。
- 2.2.5 浓硫酸（比重1.84）。
- 2.2.6 0.2mol/L磷酸盐缓冲液（pH6.5）：31.5mL（0.2mol/L）磷酸氢二钠与68.5mL（0.2mol/L）磷酸二氢钠混合。
- 2.3 测定步骤
- 2.3.1 样品提取：称取均匀的样品1.0~2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热15min，冷却至室温后补加水至刻度（V₁），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。
- 2.3.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液（或液体样品）5.0mL（V₂），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次。残渣用水溶解并定容至10~25mL（V₃）（根据糖浓度而定）。
- 2.3.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL（相当于葡萄糖0mg、0.01mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，加入5%苯酚溶液1.0mL，在旋涡混合器上混匀，小心加入浓硫酸10mL，在旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。
- 2.3.4 样品测定：准确吸取上液适量（V₄）（含糖0.02~0.08mg），置于25mL比色管中，补加水至2.0mL，然后按2.3.3法测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。
- 2.4 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times V_3 \times 0.9 \times 100}{m_2 \times V_2 \times V_4}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量，mg/100g（mL）；

m₁—样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m₂—样品质量，g或mL；

V₁—样品提取液中总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

【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.破壁灵芝孢子粉：应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“破壁灵芝孢子粉原料技术要求”的规定，其余指标符合下表规定：

项 目	指 标
破壁率，%	≥98
灰分，g/100g	≤2.0
总三萜，g/100g	≥1.6
多糖，g/100g	≥1.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000

2.灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	多孔菌科灵芝属真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ex .Fr) Karst或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的孢子
制法	经破壁（破壁机破壁）、二氧化碳超临界萃取（48℃，30MPa，流量20L/h，4h）、分离（分离1：40℃，10MPa；分离2：40℃，6MPa）、离心、包装等主要工艺加工制成
得率，%	25-28
感官要求	浅黄色澄清透明的油状液体
总三萜，%	≥18
水分及挥发物，%	≤0.5
不溶性杂质，g/100g	≤1.5
相对密度	0.91-0.93
酸价，mgKOH/g	≤4
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.08
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
菌落总数，CFU/mL	≤1000
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
沙门氏菌	≤0/25mL
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL

3.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（10倍量水100℃煎煮2h，过滤收集滤液；滤渣加8倍量水100℃煎煮1h，过滤收集滤液；合并两次滤液）、浓缩、真空干燥、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末
灵芝多糖，%	≥10
目数	80目
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
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
六六六，mg/kg	≤0.05
滴滴涕，mg/kg	≤0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
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

4.明胶：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。

6.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

7.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9.焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

10.二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。