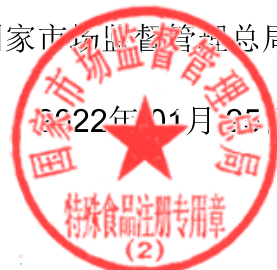


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	中信全养牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	中信全养（山东）健康产业有限公司		
注册人地址	泰安高新区配天门大街2099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G20140783	有效期至	2026年07月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品名称“中信牌灵芝孢子油软胶囊”变更为“中信全养牌灵芝孢子油软胶囊”。		

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G20140783

中信全养牌灵芝孢子油软胶囊

【原料】 灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】 纯化水、明胶、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：灵芝总三萜 7.0g

【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3粒，饭后服用

【规格】 0.3g/粒

【贮藏方法】 常温、干燥、防潮

【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G20140783

中信全养牌灵芝孢子油软胶囊

【原料】灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】纯化水、明胶、甘油

【生产工艺】本品经破壁（机械破壁，910r/min）、过筛、辐照灭菌（⁶⁰Co，5~7KGy）、超临界萃取（萃取温度40℃，萃取压力30Mpa，CO₂流量25L/kg，分离温度45℃，分离压力8Mpa，萃取时间6h）、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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈黄色至金黄色
滋味、气味	气味纯正，具灵芝特有的苦味，无异味
状态	软胶囊，内容物为半透明油状物；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），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，g/100g	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
酸价，mg/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.1	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	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
灵芝总三萜（以熊果酸计）	$\geq 7.0 g$	1 灵芝总三萜的测定

1 灵芝总三萜（以熊果酸计）的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 熊果酸标准品。
- 1.1.2 高氯酸：分析纯。
- 1.1.3 冰醋酸：分析纯。
- 1.1.4 香草醛：分析纯。
- 1.1.5 乙酸乙酯：分析纯。

1.2 仪器

- 1.2.1 紫外-可见分光光度计。

1.3 含量测定方法

1.3.1 对照品溶液的制备：取熊果酸对照品5mg，精密称定，置于50mL容量瓶中，加入乙酸乙酯溶解，定容，摇匀，即得。

1.3.2 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸对照品溶液0.0、0.2、0.5、1.0、1.5、2.0mL（分别相当于熊果酸0.0、0.02、0.05、0.1、0.15、0.2mg），在100℃水浴上蒸干，放冷，加0.4mL 5%香草醛-冰乙酸溶液、1.0mL高氯酸，于60℃水浴上加热15min后，移入冰水浴上，再加5.0mL冰乙酸，摇匀，置于室温，15min后按分光光度法（《中华人民共和国药典》的规定），以第一份为空白，在548nm波长处测定吸光度值，以吸光度值为横坐标，浓度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.3.3 供试品溶液的制备及测定：称取内容物样品约0.1g，精密称定，置于1mL容量瓶中，加乙酸乙酯至刻度，摇匀，吸收上液10μL点样于硅胶G板（20cm×20cm×0.25cm）上，以石油醚-乙酸乙酯（95:5）展开，晾干，将R_f值小于0.6部分的硅胶刮下（R_f值为0.6~1.0的部分为甘油酯，0~0.6部分为三萜类化合物），用乙酸乙酯洗脱，洗脱液在100℃水浴上蒸干，放冷，加入0.4mL 5%香草醛-冰乙酸溶液、1.0mL高氯酸，于60℃水浴上加热15min后，移入冰水浴上，再加5.0mL冰乙酸，摇匀，置于室温，15min后按分光光度法在548nm波长处测定吸光度值，计算样品中总三萜的含量。

1.3.4 计算结果

$$X = \frac{m \times 100}{10^3 \times W / 1 \times (10 \times 10^{-3})} = 10m/W$$

式中：

X—样品中灵芝总三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；

m—样品吸光度值所对应的熊果酸的重量，mg；

W—样品称取量，g。

【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. 灵芝孢子粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 的干燥子实体
感官要求	褐色粉末，气味纯正，味苦，无正常视力可见外来异物
灵芝总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥0.80
水分，%	≤4.0
灰分，%	≤3.2
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1

2. 纯化水：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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。