

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	利华御草牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	泰安市泰山利华灵芝保健品有限公司		
注册人地址	泰安高新区配天门大街中段路北		
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G 20110739	有效期至	2024年03月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年07月17日，批准该产品变更规格和产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110739

利华御草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 22.6g

【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】0.3g/粒：每日2次，每次4粒；0.4g/粒：每日2次，每次3粒；0.6g/粒：每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.3g/粒，0.4g/粒，0.6g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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

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 20110739

利华御草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】本品经过筛、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】0.3g/粒、0.6g/粒：食品接触用塑料瓶应符合GB 4806.7的规定；0.4g/粒：口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定、食品接触用塑料瓶应符合GB 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	囊皮呈无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；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），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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤20	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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	≥22.6	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：将样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛—冰乙酸溶液和高氯酸，在65℃水浴加热45m in后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置室温15m in，然后用分光光度计测定样品中的三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.2 高氯酸：分析纯。

1.3.3 冰乙酸：分析纯。

1.3.4 乙酸乙酯：分析纯。

1.3.5 5%香草醛—冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10m L，溶解即可。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取熊果酸对照品10m g，置100m L容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1m g/m L的对照品溶液。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取对照品溶液0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00和1.20m L，置于具塞试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛—冰乙酸0.40m L、高氯酸1.00m L，在65℃水浴中加热45m in并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00m L，摇匀并置于室温15m in后，用分光光度计于548.1nm波长处，测定对照品溶液的吸光度值。以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.6 样品溶液的制备：取本品内容物约1.0g，精密称量，置于100m L容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250w，40K H z）震动30m in，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1m L稀释至10m L，再取3m L稀释至10m L，摇匀，即得。

1.7 样品测定：从样品溶液中取出1m L，置于具塞试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛—冰乙酸0.40m L、高氯酸1.00m L，在65℃水浴加热45m in并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00m L，摇匀，室温放置。15m in后，用分光光度计于548.1nm波长下，测试样品溶液的吸光度值。

1.8 结果计算

$$\text{样品中灵芝三萜含量 (g/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品量 (m g)} \times \text{稀释倍数} \times 100\%}{\text{样品称样重量 (m g)}}$$

【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.灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.exFr.)Karst.或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥担孢子
制法	经破壁(超微粉碎机械破壁,破壁率≥95%)、制粒、干燥、提取(CO ₂ 超临界萃取:萃取釜45~48℃、25~30Mpa、1.5~2h)、一级分离(≤45℃,8~10Mpa)、二级分离(≤45℃,4.5~6.5Mpa)、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	淡黄色油状,具有特有滋味、气味,无异味,无正常视力可见外来异物
灵芝三萜, g/100g	≥20.6
水分, %	≤0.5
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
酸价, mgKOH/g	≤20
过氧化值, g/100g	≤0.25
菌落总数, CFU/g	≤30000
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》的规定。

3.纯化水、甘油:应符合《中华人民共和国药典》的规定。