

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	中科创新牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	南京中科药业有限公司		
注册人地址	南京市江宁经济技术开发区中科路8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G20100316	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月08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G20100316

中科创新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 21g

【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2粒，温开水送服

【规格】 0.5g/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G20100316

中科创新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；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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，呈淡黄色至黄色；内容物呈淡棕黄色至黄色
滋味、气味	味苦涩，具孢子油特有的气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑完整，无破损、无粘连；内容物为油状液体，温度较低时有固形物析出，略加温即溶解；无正常视力可见的外来杂质

【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	≤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	≤0.1	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤30	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
志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
β型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

【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
灵芝三萜	≥21.0 g	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：用氯仿提取灵芝孢子油中的三萜类化合物，在香草醛-浓硫酸的作用下，反应生成橙色物质，在一定浓度范围内，在500nm波长下，进行比色测定。

1.2 仪器

1.2.1 722分光光度计。

1.2.2 10mL比色管。

1.2.3 水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 硫酸溶液（V/V）：取水28mL，加硫酸至100mL。

1.3.2 香草醛溶液（80g/L）：取香草醛8g，加甲醇至100mL。

1.3.3 氯仿：分析纯。

1.3.4 齐墩果酸对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.3.5 齐墩果酸对照品溶液：精密称取在105℃干燥至恒重的齐墩果酸对照品10mg，置于50mL容量瓶中，加氯仿溶解稀释至刻度，即得。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取标准齐墩果酸对照品溶液0.1、0.2、0.4、0.6、0.8mL，分别置于10mL比色管中，加热挥去溶剂后，加入80g/L香草醛溶液0.5mL，硫酸溶液5.0mL，混匀后，于60℃水浴中保温30min，取出后冷水浴放置15min。在1cm比色皿中，以试剂空白液为参比调零，于波长500nm处测定吸光度，以吸光度值对浓度绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：称取样品120-150mg，加氯仿溶解于100mL容量瓶中。

1.6 测定：精密吸取样品溶液0.2mL，置10mL比色管中，按1.4项“加热挥去溶剂后”至“于波长500nm处测定吸光度”操作，测定吸光度值，计算样品中灵芝三萜的含量。

1.7 结果计算

$$W = \frac{C \times V \times F}{m} \times 100$$

式中：

- W—样品中灵芝三萜的含量，g/100g；
- C—从标准曲线中查得的齐墩果酸的含量，mg/mL；
- V—比色液体积，mL；
- F—稀释倍数；
- m—样品的质量，mg。

【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
制法	经CO ₂ 超临界萃取（30mPa，45℃，约4h）制成
感官要求	淡棕黄色至黄色液体，味苦涩，无异味，无杂质
灵芝三萜，g/100g	≥21.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 甘油：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。