

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	勤善堂牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	江苏勤善堂健康产业有限公司		
注册人地址	南京市玄武区徐庄软件园苏宁大道64号13号楼4楼		
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G20250115	有效期至	2030年04月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年04月10日，批准该产品转让技术。转让方为北京坤春医药科技有限公司，产品名称 坤春牌灵芝孢子油软胶囊（注册号国食健注G20140994）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G20250115

勤善堂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 15g

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250115

勤善堂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】本品经溶胶、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	囊皮透明，呈无色至淡黄色；内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整，无破损，内容物为油状液体；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	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	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	≥15	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：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45min后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置室温15min，然后用分光光度计测定样品中的三萜含量。

1.2 试剂

除非另有说明，本方法中规定使用分析纯的试剂和符合GB/T 6682中蒸馏水。

1.2.1 熊果酸标准品：纯度≥99.3%，购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 高氯酸：分析纯。

1.2.3 冰乙酸：分析纯。

1.2.4 乙酸乙酯：分析纯。

1.3 仪器：可见分光光度仪

1.4 标准溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸标准品10mg，置于100mL容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的标准溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL标准溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温，15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定标准溶液的吸光度值。根据测定的结果分别以浓度和吸光度绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取样品内容物约1.0g，精密称重，至100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250w、40KHz）振动30min，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀、过滤，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL，再取3mL稀释至10mL，混匀。从该10mL溶液中取出作为样品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45min后移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温15min，然后用分光光度计于548.1nm波长处测试样品溶液的吸光度值。

1.6 计算

$$W = m_1 \times n / m_2 \times 100\%$$

式中：

W—样品中灵芝三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；

m₁—样品相当于标准品质量，mg；

n—样品的稀释倍数；

m₂—样品质量，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	多孔菌科真菌赤芝Ganoderma lucidum或紫芝Ganoderma sinense的干燥孢子

制法	经除杂、破壁（超微破壁机，常温工作环境，必要时通入-30℃冷却液冷却破壁系统，确保灵芝孢子（粉）温度不高于45℃；30kg原料破壁时间约3h，破壁率达到95%以上）、制粒、干燥、萃取（28MPa左右，45℃，3h，CO ₂ 流速为650L/h）、分离、检验、入库等主要工艺制成。
得率	15%左右
感官要求	黄色油状液，具有本品特有的滋味和气味、无异味
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥15
水分，g/100g	≤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
过氧化值，g/100g	≤0.25
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
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。