

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	达力布恩牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	南京希元生物医药科技有限公司		
注册人地址	南京市江宁区汤山街道恒润路6号2栋		
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G20250128	有效期至	2030年04月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250128

达力布恩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

【功效成分及含量】 每100g含：总三萜 22g

【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，吞服或将囊皮刺破直接滴入口中食用

【规格】 0.35g/粒

【贮藏方法】 密封，阴凉干燥处保存

【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G20250128

达力布恩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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味；无异味
状态	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，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	≤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	≤0.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤10	GB 5009.229
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤0.25	GB 5009.227
浸出油溶剂残留，mg/kg	≤30	GB 5009.262
六六六，mg/kg	≤0.1	GB 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB 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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥22	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理

灵芝中的三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长下,其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品,用比色法测定三萜类物质的含量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇：分析纯。

1.2.2 冰乙酸：分析纯。

1.2.3 高氯酸：分析纯。

1.2.4 香草醛：分析纯。

1.2.5 齐墩果酸对照品。

1.2.6 齐墩果酸标准溶液（0.15mg/mL）：精密称取在95℃干燥2h的齐墩果酸对照品15mg，用无水乙醇溶解并定容至100mL。

1.2.7 香草醛-冰乙酸溶液（50mg/mL）：精密称取香草醛0.5g，加冰乙酸至10mL。此溶液临用前配制，并避光保存。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 分析天平(感量为±1mg)。

1.3.3 超声水浴锅。

1.3.4 干燥箱。

1.3.5 常用玻璃仪器，如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。

1.4 操作方法

1.4.1 制作标准曲线

吸取齐墩果酸标准溶液0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL于25mL具塞比色管中，常温减压使溶剂完全挥发。加入新配置的香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。置于70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min，用自来水浴调至室温。准确移取冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。以吸光度为横坐标，以三萜含量（mg）为纵坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。

加乙酸乙酯4.00mL稀释，摇匀。以试剂空白作参比，在30min内用紫外可见分光光度计在546nm处测吸光度值y（A）。以吸光度y（A）为纵坐标,以三萜含量（mg）为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。

1.4.2 样品处理

取软胶囊内容物约0.05g精密称定，准确至1mg，置于100mL烧瓶中加入无水乙醇约50mL置70℃水浴中加热至完全溶解，冷却至室温，移入100mL容量瓶中，并用无水乙醇定容至刻度，得待测液。

1.4.3 试样测定

吸取待测液1.00mL于25mL具塞比色管中,常温减压使溶剂完全挥发。加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。置于70℃超声水浴加热15min，取出，冰水冷却5min，用自来水浴调至室温。加冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。通过线性回归方程算得测定用的样液中三萜类物质的质量。

1.5 结果计算

试样中总三萜的含量按下式进行计算。

$$X = \frac{M_2 \times V_1}{M_1 \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中的三萜类化合物量（以齐墩果酸计），g/100g；
- M₁—试样的质量，g；
- M₂—通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量，mg；
- V₁—待测液定容体积，mL；
- V₂—测定用的样液体积，mL。

计算结果保留三位有效数字。

1.6 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

- 【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	破壁灵芝孢子粉 (<i>Ganoderma lucidum</i> spore)
制法	经制粒、气流干燥、亚临界丁烷萃取（6MPa，38℃，萃取4次）、毛油过滤、毛油静置、真空极限脱丁烷、包装等工艺制成
感官要求	透明的浅黄色油状液体，色泽均匀；具有该产品应有的香气，无异味；无正常视力可见杂质
溶剂残留，mg/kg	≤30
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥22
酸价，mgKOH/g	≤10
过氧化值(以脂肪计)，g/100g	≤0.25
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤25
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤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.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。