

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	以岭牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	以岭健康科技有限公司		
注册人地址	石家庄高新区天山大街238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G20250134	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	2025年04月30日，批准该产品转让技术。转让方为石家庄以岭药业股份有限公司，产品名称以岭牌灵芝孢子油软胶囊（注册号国食健注G20120559）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G20250134

以岭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：总三萜 15.0g

【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】500mg/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G20250134

以岭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	囊皮呈淡黄色透明状，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无破损、无黏连、无变形等现象；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	≤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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，mmol/kg	≤10	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤6.0	GB 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22中“第三法 高效液相色谱-柱后衍生法”
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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	≤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
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥15.0	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 紫外分光光度计。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 齐墩果酸标准品：纯度99.99%。

1.3.2 高氯酸：分析纯。

1.3.3 冰醋酸：分析纯。

1.3.4 香草醛：分析纯。

1.3.5 5%香草醛-冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。

1.4 标准曲线的绘制：精密称取10mg齐墩果酸标准品，置于100mL容量瓶中，用三氯甲烷溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置20mL具塞试管中，于100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛-冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL，密塞，混匀，60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白溶液为参比调节零点，于548nm波长处测吸光度值，以对照品溶液浓度对吸光度值做图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。

1.5 样品测定：精密称取样品适量，置100mL容量瓶中，加三氯甲烷超声30min并稀释至刻度，摇匀后过滤，精密吸取滤液1mL和同等量的空白试剂，置20mL具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛-冰醋酸溶液0.3 mL、高氯酸1.4mL，密塞，混匀，60℃水浴保温20min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸5mL，摇匀。以试剂空白溶液为参比调节零点，于548nm波长处测吸光度值。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

1.6 结果计算

$$\text{样品中总三萜含量 (g/100g)} = \frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量}} \times 100$$

【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> (Curtis:Fr.) P. Karst)的担孢子粉

制法	经低温低压辊破壁（破壁率≥95%）、制粒、干燥、CO ₂ 超临界萃取（萃取压力25-35MPa，30-50℃，分离压力5-15MPa，40-60℃，流速20L/h）等主要工艺制成
提取率，%	18-30
感官要求	金黄色油状，具灵芝香味，微苦，无肉眼可见的外来杂质
总三萜，g/100g	≥20.0
酸价，mgKOH/g	≤6.0
过氧化值，g/100g	≤0.12
水分，g/100g	≤1.0
不溶性杂质，g/100g	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群,MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.纯化水：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。