

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	富元康牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	北京富元康灵生物科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区上地十街1号院3号楼5层509室		
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G20250166	有效期至	2030年07月17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G20250166

富元康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 23g

【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】 0.4g/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G20250166

富元康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】本品经过滤、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	透明囊皮，内容物为淡黄色至黄色
滋味、气味	本品固有的气味、滋味、无异味
状态	软胶囊，表面完整、光洁、无漏油、无粘连，内容物为油状液体，可有少量白色结晶析出，无肉眼可见外来杂质

- 【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	≤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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

- 【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（以熊果酸计），g/100g	≥23	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定（源于《保健食品功效成分检测方法》（主编：白鸿）中总三萜的分光光度测定法）

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45分钟后移入冰水浴中,再加入冰乙酸置室温15分钟,然后用分光光度计测定样品中的总三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 电子分析天平。

1.2.3 恒温水浴锅。

1.2.4 超声波清洗仪。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品。

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10mL，溶解即可。

1.4 对照品溶液制备：精密称取熊果酸对照品10mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的标准储备液。

1.5 供试品溶液制备：取灵芝孢子油软胶囊20粒，破壳，将其内容物充分混匀，取本品内容物约1.0g，精密称量，至100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250w,40KHz）提取30min，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1mL稀释至10mL，再取3mL稀释至10mL混匀。

1.6 测定方法：精密吸取供试品溶液1.0mL置于具塞试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛—冰乙酸0.40mL和1.0mL高氯酸，在65℃水浴加热45分钟并移入冰水浴中，再加入5.0mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15分钟后用分光光度计于548.1nm波长下测试样品溶液的吸光度。

【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(Leyss.ExFr.)Karst.或紫芝Ganoderma sinense Zhao.Xu et Zhang的干燥担孢子

制法	经CO ₂ 超临界萃取（萃取温度48℃，压力30MPa，流速20L/h）等工艺制成。
得率	25%
感官要求	浅黄色，透明或半透明油状，具有本品特有的气味，无异味，无肉眼可见杂质
灰分(%)	≤5
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥23
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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《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。