

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	护元堂®灵芝孢子油灵芝软胶囊		
注册人	海南仙草南芝生物科技有限公司		
注册人地址	海南省海口市美兰区白龙街道山内二里1号铺面		
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G20250301	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为上海剑兰生物制品有限公司、上海儿童营养中心有限公司，护元堂®灵芝孢子油灵芝软胶囊（国食健注G20090053）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G20250301

护元堂[®]灵芝孢子油灵芝软胶囊

【原料】灵芝提取物、灵芝孢子油、破壁灵芝孢子粉（经辐照）

【辅料】大豆油、纯化水、明胶、甘油、大豆磷脂、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.0g、灵芝三萜 1.3g

【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1次，每次4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G20250301

护元堂®灵芝孢子油灵芝软胶囊

- 【原料】灵芝提取物、灵芝孢子油、破壁灵芝孢子粉（经辐照）
- 【辅料】大豆油、纯化水、明胶、甘油、大豆磷脂、蜂蜡
- 【生产工艺】本品经混合、均质、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】PET瓶应符合GB 4806.7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，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
状态	软胶囊，不得有黏结、变形、渗漏等现象，内容物为膏物状；无肉眼可见的外来异物

- 【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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤19.7	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	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
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥1.0	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥1.3	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中分子量大于10000的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀出具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖的含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（100mL/L）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存一月。

1.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准0.5000g，加水溶解并定容至50mL，混匀，置冰箱中保存，此溶液每毫升含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10mg。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 分析步骤

1.4.1 标准曲线的制备：精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg）分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：挤出20粒胶囊内容物，以石油醚清洗若干次，洗去内容物中油脂。滤去石油醚，备用。称取均匀的经过处理的内容物2.0g，置于100mL容量瓶中，加水80mL左右，置沸水浴上加热2h，冷却至室温后补水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密取1.5.1项下续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3-4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后供沉淀葡聚糖。

1.5.3 沉淀葡聚糖：精密取1.5.2项下终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L硫酸溶液2.0mL溶液并转移至50mL容量中，加水稀释至刻度

，混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖的含量。同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/g；

W₁—样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

W₂—样品空白液中葡聚糖的质量，mg；

M—样品质量，g；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定溶液体积，mL。

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理：齐墩果酸与灵芝三萜结构相似，能与香草醛在高氯酸作用下发生显色反应，于550nm波长处进行比色测定。

2.2 仪器

2.2.1 天平。

2.2.2 水浴箱。

2.2.3 分光光度计。

2.3 试剂

2.3.1 5%香草醛冰醋酸溶液。

2.3.2 高氯酸：优级纯。

2.3.3 冰醋酸。

2.4 对照溶液的制备：精确称取齐墩果酸对照品2mg，溶于10mL氯仿，即得0.2mg/mL齐墩果酸对照品溶液。

2.5 标准曲线制备：吸取0.2mg/mL齐墩果酸对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，于水浴挥干溶剂后，加0.2mL香草醛冰醋酸溶液、0.8mL高氯酸，于60℃恒温水浴箱中放置15min，取出，加冰醋酸5.0mL，摇匀，于550±2nm波长处比色，求出回归方程。

2.6 样品处理：准确称取样品0.5g左右，加氯仿25mL，超声1h，取滤液0.4mL，于水浴挥干溶剂后，余同2.5项操作方法。

2.7 结果计算：

$$X = \frac{C \times N}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中齐墩果酸含量，g/100g；

C—根据标准曲线查得的样品溶液相对对照品的质量，mg；

N—稀释倍数；

M—样品称取量，g。

【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. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	赤芝 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加10、8倍量水75-80℃提取2次，分别1.5h、1h）、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约5
感官要求	褐色粉末
细度，目筛	100
多糖，%	≥10
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤8.0
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
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.破壁灵芝孢子粉：应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“破壁灵芝孢子粉原料技术要求”的规定，其余指标符合下表规定。

项 目	指 标
多糖，%	≥1.0
三萜（以齐墩果酸计），%	≥1.0

3.灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	破壁灵芝孢子粉
制法	经CO ₂ 超临界萃取（CO ₂ 流入量20L/h，萃取釜温度40-60℃，压力30-35MPa；分离釜温度40-60℃，压力10-12MPa）、离心、过滤、包装等主要工艺加工制成
得率，%	约25
感官要求	淡黄色油状物
三萜（以齐墩果酸计），%	≥15.0
水分及挥发物，%	≤0.5
不溶性杂质，%	≤0.2
酸价，mgKON/g	≤4.0
过氧化值，meq/kg	≤19.7
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.08
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
苯并[a]芘，μg/kg	≤10
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

4.大豆磷脂：应符合GB 1886.358《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。

- 5.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定
- 6.大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 7.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。