

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	荣柏牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	福建荣安天然植物开发有限公司		
注册人地址	福州市晋安区宦溪镇恩顶茶场南口工区		
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G20250358	有效期至	2030年10月26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G20250358

荣柏牌灵芝孢子油软胶囊

【原料】 灵芝孢子油

【辅料】 纯化水、明胶、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：总三萜 14g

【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】 避光常温密封保存

【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G20250358

荣柏牌灵芝孢子油软胶囊

【原料】灵芝孢子油

【辅料】纯化水、明胶、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】包装用瓶应符合YBB00272002的规定；封口垫片应符合YBB00152005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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈淡黄色至金黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整、无破裂，内容物为油状，无劣变，无正常视力可见的外来异物

【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
灰分，%	≤ 3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
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
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（以熊果酸计），g/100g	≥14	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理

本方法是利用三萜类化合物在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色化合物。在548nm波长下，其吸光度大小与三萜物质含量成正比。以熊果酸为对照品，用可见分光光度法测定三萜类物质的含量。

1.2 仪器和试剂

1.2.1 仪器：紫外可见分光光度计；电子分析天平。

1.2.2 试剂：熊果酸对照品，中国食品药品检定研究院提供；高氯酸（优级纯）；冰乙酸（优级纯）；香草醛（优级纯）；乙酸乙酯（分析纯）。

1.2.3 5%香草醛-冰醋酸：称取香草醛0.5g，加入冰醋酸10.0mL，溶解即可。此溶液临用前配制。

1.3 方法

1.3.1 标准品溶液的制备：精确称取熊果酸对照品约10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并定容至刻度，摇匀，配制成0.1mg/mL的熊果酸储备液。

1.3.2 标准曲线的绘制：分别精密吸取熊果酸标准使用液（0.1mg/mL）0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL和1.2mL，分别置于20mL具塞试管中，于100℃水浴中蒸干，取出放至室温后，加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL，高氯酸0.8mL，摇匀。在60℃水浴加热15min后移入冰水浴冷却5min，用自来水浴调至室温。用移液管准确移取冰醋酸5.00mL，摇匀。以相应的试剂为空白，在30min内用紫外可见分光光度计在548nm波长下测定其吸光度y(A)。以吸光度y(A)为纵坐标，以三萜含量（熊果酸质量，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。

1.3.3 样品溶液的制备：精确称取灵芝孢子油软胶囊内容物0.1g，准确至0.001g。置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，定容至刻度，摇匀。

1.3.4 测定：吸取待测溶液0.20mL于25mL具塞试管中，常压水浴蒸干，取出放至室温后，加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL，高氯酸0.80mL，摇匀。在60℃水浴加热15min后转移入冰水浴冷却5min，用自来水浴调至室温。用移液管准确移取冰醋酸5.00mL，摇匀。以相应的空白试剂做参比，在30min内用紫外可见分光光度计在548nm波长下测定其吸光度值y(A)。通过线性回归方程并计算测定用的试样溶液中三萜类物质的质量。

1.3.5 总三萜含量计算

试样中三萜类物质的含量按下式进行计算。

$$X = \frac{m_2 \times V_1 \times 100}{m_1 \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—试样中三萜类物质的含量，g/100g；

m₁—试样的质量，g；

m₂—从标准曲线上读出测定用样液中相当于熊果酸的量，mg；

V₁—待测液定液的体积，mL；

V₂—测定用样液体积，mL。

【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

制法	经CO ₂ 超临界萃取（萃取釜参数30MPa,45℃,4h；分离釜 I 参数9MPa,50℃,4h；分离釜 II 参数6MPa,50℃,4h）、收集、离心（10000rpm）、包装等主要工艺制成
得率，%	20-24
外观	澄清淡黄色的液体，具有本品固有的特殊滋味
相对密度	0.9100-0.9300
灵芝三萜(以熊果酸计)，g/100g	≥18
过氧化值，g/100g	≤0.25
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤2.0
总汞(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《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。