

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	ZRT®灵芝孢子油软胶囊		
注册人	山东芝人堂药业有限公司		
注册人地址	山东省泰安市开发区配天门大街中段路北		
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G20250400	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	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为山西普德食品有限公司，普德牌灵芝孢子油软胶囊（国食健注G20210252）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G20250400

ZRT<sup>®</sup>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：灵芝三萜 16g

【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】 330mg/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G20250400

ZRT<sup>®</sup>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】本品经混合、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	囊皮呈黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
状态	软胶囊，完整光洁，无变形、漏油等现象；内容物为油状；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
灰分，%	≤2	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，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
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤10	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
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥16	1 灵芝三萜的测定

### 1 灵芝三萜的测定

#### 1.1 试剂

1.1.1 高氯酸（分析纯）：一级无机酸性腐蚀物品。

1.1.2 冰醋酸：分析纯。

1.1.3 香草醛（分析纯）：称取香草醛5g加入冰醋酸100mL，溶解即得。

1.1.4 甲醛：分析纯。

1.1.5 标准溶液：精密称取105℃干燥至恒重的熊果酸或齐墩果酸10mg，置于10mL的容量瓶中，加定容至刻度。

#### 1.2 测定步骤

1.2.1 样品的制备：精密称取样品0.5g，用乙酸乙酯浸泡所称样品并定容至50mL，超声提取30min，期间经常摇动，于4000r/min的离心机中离心10min，取上清液备用。

1.2.2 标准曲线绘制：精密吸取标准溶液0、20、40、60、80、100μL置于10mL具塞试管中，用氮吹仪吹干溶剂，加香草醛0.2mL，高氯酸0.5mL，混匀后于60℃水浴中保温20min，取出后迅速冷却，再加冰醋酸5mL，混匀后于550nm处测定吸光度，求得回归方程。

1.2.3 样品测定：精密吸取样品液0.1mL于10mL具塞试管中，用氮吹仪吹干溶剂，加香草醛0.2mL，高氯酸0.5mL，混匀后于60℃水浴中保温20min，取出后迅速冷却，再加冰醋酸5mL，混匀后于550nm处测定吸光度。

#### 1.3 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times 100 \times 1000}{M \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—灵芝三萜含量，g/100g；

C—从标准曲线上查得样品分解液的三萜含量，μg；

M—样品质量，g；

V<sub>1</sub>—样品定容体积，mL；

V<sub>2</sub>—比色测定时移取试样的体积，μL。

【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	经制粒、干燥、超临界CO <sub>2</sub> 萃取（28MPa，45℃，2.5h，CO <sub>2</sub> 流量35kg/h，分离釜I温度50℃，压力8MPa；分离釜II温度35℃，压力5MPa）、调配、包装等主要工艺加工制成
得率，%	20~24

感官要求	淡黄色油状
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥20
水分及挥发物，%	≤0.2
不溶性杂质，%	≤0.2
酸价，mgKOH/g	≤4.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.08
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，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

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。