

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	XRR®灵芝孢子油维生素E软胶囊		
注册人	安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司		
注册人地址	安徽省金寨现代产业园区金梧桐创业园B-1栋		
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G20250401	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。转让方为众康健桥（北京）生物科技有限公司，芝百泰®灵芝孢子油维生素E软胶囊（国食健注G20220052）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G20250401

XRR<sup>®</sup>灵芝孢子油维生素E软胶囊

【原料】灵芝孢子油、维生素E (d- $\alpha$ -生育酚浓缩液)

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：灵芝三萜 33g、维生素E 3.41g

【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】0.55g/粒

【贮藏方法】密闭、常温保存

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250401

XRR<sup>®</sup>灵芝孢子油维生素E软胶囊

【原料】灵芝孢子油、维生素E（d-α-生育酚浓缩液）

【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	囊皮呈无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，胶囊完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；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，%	≤2.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（As），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（Hg），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
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
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，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
灵芝三萜 (以熊果酸计), g/100g	≥33	1 灵芝三萜的测定
维生素E (以d-α-生育酚计), g/100g	3.41-5.12	GB 5009.82

### 1 灵芝三萜的测定

1.1 原理: 试样用乙酸乙酯提取出的三萜类物质, 在高氯酸的作用下与香草醛反应产生有色物质。以熊果酸为对照品, 采用分光光度计测定灵芝三萜在548nm波长下的吸光度进行定量。

#### 1.2 试剂

1.2.1 乙酸乙酯: 分析纯。

1.2.2 香草醛: 分析纯。

1.2.3 冰乙酸: 分析纯。

1.2.4 高氯酸: 分析纯。

1.2.5 香草醛冰乙酸溶液 (5%): 精密称取香草醛0.5g, 加冰乙酸使溶解并定容至10mL, 混匀。临用前配制。

1.3 标准品: 熊果酸。

#### 1.4 仪器

1.4.1 分析天平。

1.4.2 紫外分光光度计。

#### 1.5 标溶液制备

1.5.1 标准贮备液配制 (0.1mg/mL): 取熊果酸对照品10mg, 精密称定, 置100mL容量瓶中, 加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度, 摇匀。

1.5.2 标准曲线绘制: 分别精密量取标准贮备液0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL (相当于熊果酸0~50μg), 分别置于25mL具塞试管中, 于60℃水浴上蒸干后, 冷却, 加入0.4mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 混匀, 加高氯酸1.0mL, 混匀 (漩涡振荡器), 在70℃水浴中加热25min后移入冰浴中冷却, 并加入冰乙酸5.0mL, 混匀 (漩涡振荡器) 后置室温下, 在15~30min内, 用紫外-可见分光光度计在548nm波长处测定吸光度; 以吸光度为纵坐标, 熊果酸质量为横坐标绘制标准曲线。

#### 1.6 分析步骤

1.6.1 试样制备: 取本品20粒剥出内容物, 混匀, 取100mg, 精密称定, 置100mL容量瓶中, 加乙酸乙酯溶解并定容到刻度, 混匀。

1.6.2 样品测定: 精密量取0.1mL置25mL具塞试管中, 于60℃水浴中蒸干, 然后加入0.4mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 混匀, 加高氯酸1.0mL, 混匀 (漩涡振荡器), 在70℃水浴中加热25min后移入冰浴中冷却, 并加入冰乙酸5.0mL, 混匀 (漩涡振荡器) 后置室温下, 在15~30min内, 于波长548nm处测定吸光度。

#### 1.7 计算公式

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

式中:

X—试样中灵芝三萜 (以熊果酸计) 的含量, g/100g;

C—由标准曲线算得被测液中熊果酸质量, μg;

V<sub>1</sub>—样品提取液体积, mL;

V<sub>2</sub>—样品测定液体积, mL;

m—试样的质量, g;

100, 1000—换算系数。

**【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 <sub>2</sub> 超临界萃取（CO <sub>2</sub> 流速20L/h，萃取釜温度48℃，30MPa）、分离（分离器I温度40℃，10MPa；分离器II温度40℃，6MPa）等主要工艺制成
得率，%	约20
感官要求	浅黄色液体，无正常视力可见外来异物
灵芝三萜（以熊果酸计），%	≥35
灰分，%	≤1.0
水分及挥发物，%	≤0.3
不溶性杂质，%	≤0.2
酸价，mgKOH/g	≤4.0
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
过氧化值，g/100g	≤0.25
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤5.0
苯并[α]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.维生素E（d-α-生育酚浓缩液）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3.明胶：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。

5.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。