

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	帮尔盾牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	长春帮尔保健食品有限公司		
注册人地址	高新区华光街以东，荷园路以南安联国际第1幢1056号房		
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G20260037	有效期至	2031年02月27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G20260037

帮尔盾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 18g

【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】 密封，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；在低温下有白色结晶析出，不影响食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260037

帮尔盾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】聚酯瓶应符合Q/CGM 01-2013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	囊皮无色透明，内容物为浅黄色至黄色
滋味、气味	味微苦，具有特殊的香味
状态	软胶囊，无粘结、破裂现象；内容物为澄清透明的油状液体；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
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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，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
总三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥18	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理

试样用氯仿或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。在545nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比，以齐墩果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

1.2 试剂

1.2.1 氯仿：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 无水乙醇：分析纯。

1.2.6 齐墩果酸对照品：来源于中国食品药品检定院，纯度≥98%。

1.2.7 齐墩果酸储备液（0.1mg/mL）：称取干燥至恒重的齐墩果酸对照品10.0mg，用无水乙醇溶解并定容至100mL。

1.2.8 5%香草醛-冰乙酸溶液：临用前现配。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平。

1.3.2 紫外-可见分光光度计。

1.3.3 水浴锅。

1.3.4 干燥箱。

1.4 标准曲线的制备：吸取齐墩果酸储备液（0.1mg/mL）0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂，加入新配制的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min取出，用自来水冲洗至室温。加入冰乙酸5.00mL，摇匀，以试剂空白做参比，在30min内，用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值（A），以吸光度Y（A）为纵坐标，以三萜含量X（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。

1.5 样品处理：取灵芝孢子油0.2g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加入无水乙醇约40mL，70℃水浴条件下振摇使其完全溶解，冷却至室温后用无水乙醇定容至100mL。再精密吸取2.5mL至50mL容量瓶中，用无水乙醇定容至刻度，摇匀，备用。

1.6 样品测定：吸取待测液1.00mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂，加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min取出，用自来水冲洗至室温。加冰乙酸5.00mL，摇匀，以试剂空白做参比，在30min内，用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值（A）。通过线性回归方程算得样液中三萜类物质的质量。

1.7 结果结算

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

式中：

X—试样中三萜类物质的含量，g/100g；

m₁—通过线性回归方程算得的测定用三萜类物质的质量，mg；

m₂—试样的质量，g；

V₁—待测液定容的体积，mL；

V₂—测定用的样液体积，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	灵芝孢子粉
制法	经破壁、超临界萃取（萃取釜压力30Mpa；温度45℃；时间4h）、离心、包装等主要工艺制成
收率，%	15-20
感官要求	黄色至棕色透明的油状液体，具有其特有的滋气味，无氧化哈败味
总三萜（以齐墩果酸计），%	≥18
酸价，mgKOH/g	≤4
过氧化值，g/100g	≤0.25
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤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.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。