

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	华仲祥®灵芝孢子油软胶囊		
注册人	北京华仲祥健康科技有限公司		
注册人地址	北京市平谷区大华山镇大华山大街269号		
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G20260057	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G20260057

华仲祥[®]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 23g

【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】 0.4g/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G20260057

华仲祥®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】本品经内容物过滤、溶胶、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	透明胶皮，内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的气味、滋味、无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无漏油、粘连等现象；内容物为油状液体，可有少量白色结晶析出；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，%	≤3.0	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
黄曲霉毒素B ₁ ，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
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥23	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：将样品溶于乙酸乙酯中并于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸溶液和高氯酸，在65℃水浴加热45min后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置室温15min，然后用分光光度计测定样品中的总三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品。

1.3.2 高氯酸（分析纯）。

1.3.3 冰乙酸（分析纯）。

1.3.4 乙酸乙酯（分析纯）。

1.3.5 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

1.4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品10mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00mL、0.10mL、0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL和1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和高氯酸1.00mL，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测定对照品溶液的吸光度。根据测定的结果分别以浓度和吸光度绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取本品内容物约1.0g，精密称量，至100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声震动30min，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL，再取3mL稀释至10mL混匀。从该10mL溶液中取出1mL作为供试品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛—冰乙酸0.40mL和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长下测试样品溶液的吸光度。

1.6 总三萜含量计算

$$\text{总三萜 (\%)} = \frac{\text{样品相当于对照品量 (mg)} \times \text{稀释倍数} \times 100\%}{\text{样品重 (mg)}}$$

【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	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ExFr.) Karst.或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao. Xu et Zhang的干燥担孢子
制法	经CO ₂ 超临界萃取（温度48℃，压力30MPa，流速20L/h）、分离、合并等主要工艺制成
感官要求	浅黄色透明或半透明油状；具本品特有的气味，无异味；无正常视力可见外来杂质
提取率，%	约25
灰分，%	≤5
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥23
过氧化值，g/100g	≤0.25

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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤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.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。