

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	麦缘康牌灵芝孢子油沙棘软胶囊		
注册人	北京麦缘康科技有限公司		
注册人地址	北京市密云区西田各庄镇雁密路99号601室-235（西田各庄镇集中办公区）		
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G20260065	有效期至	2031年03月29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G20260065

麦缘康牌灵芝孢子油沙棘软胶囊

【原料】沙棘果油、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 8.5g、维生素E 45mg

【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3粒，口服

【规格】0.7g/粒

【贮藏方法】密封，置干燥避光处

【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G20260065

麦缘康牌灵芝孢子油沙棘软胶囊

- 【原料】沙棘果油、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	囊皮透明，内容物呈橙红色或红色至红褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形等现象；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
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
灰分, g/100g	≤ 3.0	GB 5009.4
酸价, mgKOH/g	≤ 15.0	GB 5009.229中“第二法 冷溶剂自动电位滴定法”
过氧化值, g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227中“第一法 指示剂滴定法”
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
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 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
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥8.5	1 灵芝三萜的测定
维生素E（以α-生育酚计），mg/100g	≥45.0	GB 5009.82中“第一法 反相高效液相色谱法”

1 灵芝三萜的测定

1.1 仪器

- 1.1.1 紫外分光光度计。
- 1.1.2 数显恒温水浴锅。
- 1.1.3 电子天平（感重为0.01mg）。
- 1.1.4 超声波清洗器。
- 1.1.5 离心机。

1.2 试剂

- 1.2.1 三氯甲烷：分析纯。
- 1.2.2 冰醋酸：分析纯。
- 1.2.3 高氯酸：分析纯。
- 1.2.4 乙酸乙酯：分析纯。
- 1.2.5 香草醛：5%香草醛冰醋酸溶液（m/v）。
- 1.2.6 熊果酸对照品：来源于中国食品药品检定研究院或其他符合要求的机构。

1.3 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适量，用乙酸乙酯溶解并制成0.1mg/mL对照品溶液，分别吸取0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、1.20mL对照品溶液于10mL具塞试管中，置水浴蒸干，冷却，加入5%香草醛冰醋酸溶液0.4mL，混匀，再加1.0mL高氯酸，盖上塞子，混匀，于60℃恒温水浴保温15min，取出后置冰浴立即冷却，加冰醋酸5mL，摇匀后置室温下15～30min，用分光光度计于548nm波长处测定对照品溶液吸光度，以熊果酸质量（mg）为横坐标（X），吸光度为纵坐标（Y）绘制标准曲线得回归方程。

1.4 试样处理：取本品适量，割破挤出内容物，将内容物尽可能全部刮出，搅拌均匀，取约0.3g（m，可根据样品含量调整取样量），精密称定，置50mL容量瓶中，加30mL三氯甲烷，强力超声波提取30min，冷却后用三氯甲烷定容至刻度，摇匀。精密吸取上清液0.1mL于10mL具塞试管中，置水浴蒸干，冷却，加入5%香草醛冰醋酸溶液0.4mL，混匀，再加1.0mL高氯酸，盖上塞子，混匀，于60℃恒温水浴保温15min，取出后置冰浴立即冷却，加冰醋酸5mL，摇匀后置室温下15～30min，用分光光度计于548nm波长处检测吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中灵芝三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；

A₁—样品测定液中比色相当于熊果酸的质量，mg；

V₁—样品测定液的体积，mL；

m—样品质量，g；

V₂—测定用样品测定液的体积，mL；

1000—mg换算成g的换算系数。

【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	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ex Fr.) Karst.或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao,Xu et Zhan g的破壁灵芝孢子粉
制法	经制粒、干燥、超临界CO ₂ 萃取（萃取压力30MPa，温度40℃～45℃，CO ₂ 流量25～35L/h，萃取2～3h）、分离（一级分离8MPa，50℃；二级分离5MPa，35℃）、离心、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色至金黄色油状，具本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
提取得率，%	约25
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥16
水分，g/100g	≤1.5
酸价，mgKOH/g	≤30
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2.沙棘果油

项 目	指 标
来源	胡颓子科植物沙棘 <i>Hippophae rhamnoides</i> L.的成熟果实
制法	经去籽、超临界CO ₂ 萃取（温度40～50℃、压力25-35MPa，CO ₂ 流量20-30L/h，萃取1.5-3h）、分离（40～50℃，6～10MPa）、离心、包装等主要工艺加工制成
感官要求	红色至红褐色油状，具有本品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
提取得率，%	约13
维生素E，mg/100g	≥100
水分及挥发物，g/100g	≤0.5
酸价，mgKOH/g	≤15
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，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
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

3.明胶：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。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。