

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天一堂牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	浙江天一堂科技发展有限公司		
注册人地址	浙江省金华市兰溪市云山街道永进路6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G20260077	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G20260077

天一堂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 12g

【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，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G20260077

天一堂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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮为无色透明，内容物为淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油状物，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，%	≤3.0	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

- 【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	≥12	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

参考《保健食品功效成分检测方法》（白鸿）“总三萜的分光光度测定法”。

1.1 主要仪器

1.1.1 电子天平。

1.1.2 紫外分光光度计。

1.1.3 离心机。

1.1.4 漩涡混合器。

1.1.5 水浴锅。

1.1.6 超声波提取器。

1.2 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

1.2.1 三氯甲烷。

1.2.2 冰醋酸。

1.2.3 高氯酸。

1.2.4 乙酸乙酯。

1.2.5 熊果酸。

1.2.6 熊果酸标准储备液：准确称取熊果酸标准品11.7mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，并定容至100mL，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

1.3 测定步骤

准确称取均匀的样品0.1g，置于250mL容量瓶中，加约150mL三氯甲烷，置超声波提取器中强力超声波提取30min，取出冷却至室温，并加三氯甲烷至刻度，摇匀，取上清液0.3mL（若提取液浑浊可过滤）置于10mL比色管中，加氮气吹干，然后加入5%香草醛冰醋酸溶液0.4mL，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却，并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下，在15~30min内，在分光光度计548nm处测定并记录吸光度值。

1.4 标准曲线的制备

分别吸取熊果酸标准溶液0mL、0.1mL、0.2mL、0.3mL、0.4mL、0.5mL（相当于熊果酸0~58.5μg），置于10mL比色管中，加氮气吹干，同上法测定，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标，吸光度值为纵坐标绘制标准曲线图。

1.5 结果计算

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

式中：

W—总三萜含量（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，μg；

V₁—样品测定液体积，mL；

V₂—测定用样品测定液体积，mL；

m—样品质量，g；

1mg=1000μg。

【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 Zhang子实体发育产生的孢子
制法	经破壁（重复研磨挤压破壁，≤40℃，破壁率≥95%）、二氧化碳超临界流体萃取（45℃、30MPa、4h）、分离（分离Ⅰ：50℃，9MPa、4h；分离Ⅱ：50℃、6MPa、4h）、离心（10000r/min）、包装等工艺加工而成。
感官要求	淡黄色澄清透明的油状液体
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥18
出油率，%	约20
过氧化值，g/100g	≤0.25
酸价，mgKOH/g	≤4.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
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。