

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	极致本草牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	深圳极致本草生物医药有限公司		
注册人地址	深圳市光明新区公明街道合水口社区第七工业区第二栋七楼B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G20260123	有效期至	2031年05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
2026年5月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260123

极致本草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 21.6g

【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】 0.4g/粒

【贮藏方法】 避光，密封，置阴凉处

【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G20260123

极致本草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】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	囊皮呈无色透明，内容物呈浅黄色至金黄色
滋味、气味	具产品应有的滋味、气味、无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无黏结、变形、渗漏或囊壳破裂等现象；内容物为油状液体；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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 10	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 1.0	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
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，MPC/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法

霉菌和酵母菌，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（齐墩果酸计），g/100g	≥ 21.6	《中华人民共和国药典》中“灵芝”项下“含量测定”规定的方法

【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（ <i>Ganoderma lucidum</i> spore）
制法	经低温剪切式破壁（-15~3℃）、制粒、干燥、超临界CO ₂ 流体萃取（25Mpa，40℃，4h）、分离（分离Ⅰ：9Mpa，40℃，分离Ⅱ：6Mpa，45℃）等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色至金黄色油状液体；具有产品应有的滋味和气味，无异味；无正常视力可见外来异物
总三萜，%	≥ 17
酸价，mgKOH/g	≤ 10
过氧化值，g/100g	≤ 1.0
水分，%	≤ 1.0
灰分，g/100g	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，MPN/100g	≤ 0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1

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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。