

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	仙客来牌灵芝孢子油维生素E软胶囊		
注册人	江西仙客来生物科技有限公司		
注册人地址	江西省九江市柴桑区沙城工业园		
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G20160461	有效期至	2027年01月24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



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20160461

仙客来牌灵芝孢子油维生素E软胶囊

【原料】灵芝孢子油、维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）

【辅料】甘油、纯化水、明胶

【标志性成分及含量】每100g含：灵芝三萜 15.5g、维生素E 3.5g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者、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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能、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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20160461

## 仙客来牌灵芝孢子油维生素E软胶囊

【原料】灵芝孢子油、维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚）

【辅料】甘油、纯化水、明胶

【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，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，不得有黏结、变形或囊壳破裂等现象；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
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
灰分，%	$\leq 5$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq 18$	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	$\leq 0.25$	GB 5009.227
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ， $\mu$ g/kg	$\leq 10$	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	$\leq 30000$	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(每100g )	检测方法
灵芝三萜 (以熊果酸计)	≥15.5 g	1 灵芝三萜的测定
维生素E	3.5-5.5 g	GB 5009.82

## 1 灵芝三萜的测定

1.1 原理: 将灵芝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: 分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品: 中国食品药品检定研究院。

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0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00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值。根据测定的结果分别以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定: 取样品内容物约1.0g, 精密称量, 置100mL容量瓶中, 用乙酸乙酯溶解, 超声(250w, 40KHz)振动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作为样品溶液, 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值。

1.6 结果计算

$$\text{样品中灵芝三萜含量(以熊果酸计, \%)} = \frac{\text{样品相当于对照品量(mg)} \times \text{稀释倍数} \times 100\%}{\text{样品重量(mg)}}$$

【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	灵芝Ganoderma lucidum
制法	经破壁灵芝孢子粉制粒、干燥（50℃、5-6h）、整粒、萃取（压力25-30MPa、温度40-45℃、2-3h）、分离等工艺制成
提取率，%	25
感官要求	淡黄色油状，具有本品特有的气味、滋味，无异味，无肉眼可见杂质
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥17
酸价，mgKOH/g	≤20
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1- $\alpha$ -醋酸生育酚）》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。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。