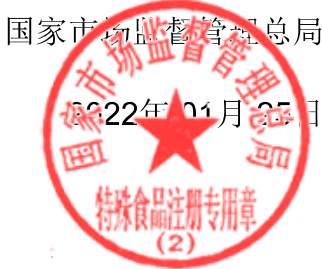


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	美善堂牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	美善堂生物科技（深圳）有限公司		
注册人地址	深圳市罗湖区南湖街道和平社区深南东路4003号世界金融中心B2319		
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G20120645	有效期至	2024年11月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“深圳市罗湖区南湖街道深南东路118号和平路宝平街世界金融中心B座2308”变更为“深圳市罗湖区南湖街道和平社区深南东路4003号世界金融中心B2319”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20120645

美善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：灵芝总三萜 14.5g

【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】 0.3g/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G20120645

美善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】本品经过滤、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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为油状液体；无肉眼可见的杂质

- 【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，%	≤2.0	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	≤1.5	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
黄曲霉素B ₁ ，μg/kg	≤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	≤1000	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	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌	不得检出	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
灵芝总三萜（以熊果酸计）	≥14.5 g	1 灵芝总三萜的测定

1 灵芝总三萜的测定

1.1 原理：三萜类化合物能与香草醛-高氯酸等试剂呈特征颜色反应，灵芝孢子油中总三萜的颜色强度与之含量成正比，以熊果酸为对照品，通过分光光度计比色测定总三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 5%香草醛-冰乙酸溶液：5g香草醛溶于100mL冰乙酸中即得。用时新鲜配制（4℃保存7天）。

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。

1.4 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（购自中国食品药品检验研究院）约10mg，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并超声15-30min，稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液至蒸发皿中，于100℃水浴上蒸干后取出放至室温，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸溶液和1.00mL高氯酸，在60℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，放置3min，取出，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波长处测定对照品溶液的吸光度值。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0.1g，精密称定，置100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并超声15-30min，定容至刻度，摇匀。用10mL胖肚吸管取该溶液10mL至50mL容量瓶中，用乙酸乙酯定容至刻度。吸取1.0mL该溶液至蒸发皿中，于100℃水浴上蒸干后，取出放至室温后加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和1.00mL高氯酸，在60℃水浴加热45min并移入冰水浴中，放置3min，取出，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波长处测定样品溶液的吸光度值。

1.6 结果计算

$$\text{样品中灵芝总三萜的含量 (g/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品的量} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重 (mg)}} \times 100$$

【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. 的干燥孢子
制法	经超微粉碎破壁，二氧化碳超临界萃取（25-30MPa，40-50℃，5-8h）等主要工艺加工制成
提取率，%	≥20
感官要求	浅黄色的油状液体，无异味，无外来杂质
灵芝总三萜，%	≥15
灰分，%	≤2.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.2
总砷（以As计），mg/kg	≤0.2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
过氧化值，g/100g	≤0.20
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤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

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。