

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	仙芝楼牌灵芝孢子油灵芝提取物软胶囊		
注册人	福建仙芝楼生物科技有限公司		
注册人地址	福建省福州高新区创新路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G20230360	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230360

仙芝楼牌灵芝孢子油灵芝提取物软胶囊

【原料】灵芝孢子油、赤芝提取物、紫芝提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 5.0g、总三萜 21.0g、灵芝酸A 20.0mg

【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G20230360

仙芝楼牌灵芝孢子油灵芝提取物软胶囊

- 【原料】 灵芝孢子油、赤芝提取物、紫芝提取物
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、包装等主要工艺加工而成。
- 【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，聚丙烯瓶盖应符合GB 4806.7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	外观为黑色，囊皮呈棕黑色，内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品固有的气味，味苦
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象，内容物为膏状物
杂质	无正常视力可见外来杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤12	取本产品内容物（取样前搅拌均匀）3~5g置于锥形瓶中，加入150mL正己烷，超声5min后过滤，滤液置于梨形瓶中（梨形瓶事先干燥至恒重并称重）于旋转蒸发器中回收正己烷，无正己烷气味后称重，将梨形瓶中的油加温熔化后按GB 5009.227的规定执行
过氧化值，g/100g	≤0.25	取本产品内容物（取样前搅拌均匀）3~5g置于锥形瓶中，加入150mL正己烷，超声5min后过滤，滤液置于梨形瓶中（梨形瓶事先干燥至恒重并称重）于旋转蒸发器中回收正己烷，无正己烷气味后称重，将梨形瓶中的油加温熔化后按GB 5009.229中“第一法 冷溶剂指示剂滴定法”的规定执行

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	≤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	≤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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 5009.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100g	≥5.0	1 粗多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥21.0	2 总三萜的测定
灵芝酸A，mg/100g	≥20.0	3 灵芝酸A的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中多糖经水提取，再用乙醇沉淀分离，在硫酸作用下，先水解成单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，与蒽酮反应生成绿色溶液，该溶液在波长625nm处有特征吸收，其颜色强度与多糖的含量成正比，以葡聚糖为对照品，可计算样品中多糖含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 分析天平：感量0.0001g。

1.2.3 离心机：转速3500rpm。

1.2.4 旋涡混合器。

1.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用分析纯的试剂和符合GB/T 6682中的蒸馏水。

1.3.1 硫酸（H₂SO₄），ρ=1.84g/mL。

1.3.2 乙醇（C₂H₆O）。

1.3.3 蒽酮（C₁₄H₁₀O）。

1.3.4 硫酸-蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1g，加80%（V/V）硫酸溶液100mL使溶解，摇匀。

1.3.5 葡聚糖对照品（Sigma公司、U.S.A）。

1.4 标准曲线的制备：精密称取葡聚糖对照品适量，置容量瓶中，加水溶解并定容至刻度，摇匀，制成0.2mg/mL的对照品溶液。分别精密吸取对照品溶液0.0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL置于试管中，加水至2.0mL，精密加入硫酸-蒽酮溶液6.0mL，在旋涡混合器上混匀，置水浴中加热15min，取出，立即放入冰浴中冷却15min，以相应的试剂为空白，在625nm波长处测定吸光度，以葡聚糖重量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品检测

1.5.1 样品提取：取本产品内容物（取样前搅拌均匀）约2.0g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水约

80mL, 于水浴上加热2h, 冷却至室温后定容至刻度, 摇匀, 过滤, 弃去初滤液, 收集余下滤液供沉淀多糖。

1.5.2 沉淀多糖: 精密吸取1.5.1项下滤液2.0mL, 加入无水乙醇30mL, 摇匀, 4℃放置12h, 取出, 以3500rpm离心10min, 弃去上清液。沉淀再加水溶解并定容至50mL, 混匀后, 供样品测定。

1.5.3 样品测定: 精密吸取1.5.2项下样品溶液2.0mL置于25mL试管中, 加入硫酸-蒽酮溶液6.0mL, 在漩涡混合器上混匀, 置水浴中加热15min, 取出, 冰浴冷却15min, 以相应的试剂为空白, 在625nm波长处测定吸光度, 从标准曲线上读出样品溶液中葡聚糖的重量, 计算, 即得。

1.6 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times V_3 \times 100}{M \times V_2 \times V_4 \times 1000}$$

式中:

X—样品中多糖含量(以葡聚糖计), g/100g;

W_1 —样品测定液中多糖的质量, mg;

W_2 —样品空白液中多糖的质量, mg;

M—样品取样量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —样品测定液总体积, mL;

V_4 —测定用样品测定液体积, mL。

2 总三萜的测定

2.1 原理: 样品中总三萜经乙酸乙酯提取并于100℃水浴上蒸干后, 加入5%香草醛-冰醋酸和高氯酸。高氯酸将三萜中昔元的酚羟基氧化为羧基, 经双键位移、双分子缩合等反应生成共轭双键系统, 再与香草醛缩合形成紫红色溶液, 该溶液在波长548nm处有特征吸收, 其颜色强度与总三萜的含量成正比, 以熊果酸为对照品, 可计算样品中总三萜的含量。

2.2 仪器

2.2.1 分光光度计。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 电热恒温水浴锅。

2.2.4 漩涡混合器。

2.3 试剂

2.3.1 高氯酸(分析纯)。

2.3.2 冰乙酸(分析纯)。

2.3.3 香草醛(分析纯)。

2.3.4 乙酸乙酯(分析纯)。

2.3.5 纯化水。

2.3.6 熊果酸标准品(中国食品药品检定研究院)。

2.3.7 5%香草醛-醋酸溶液: 称取5g香草醛, 加冰醋酸溶解并定容至100mL。

2.4 标准曲线的制备: 精密称取经五氧化二磷减压干燥12h的熊果酸对照品约10mg, 置100mL容量瓶中, 加入乙酸乙酯80mL并超声30min, 稀释至刻度, 摇匀, 制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取1mL乙酸乙酯(作为吸光度测定时空白值)及0.1、0.3、0.5、0.7和0.9mL对照品溶液至试管中, 于100℃水浴上蒸干后取出放至室温, 加入0.4mL5%香草醛-醋酸和1.0mL高氯酸, 在漩涡混合器上混匀, 在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中, 放置3min, 取出, 再加入5.0mL冰醋酸, 在漩涡混合器上混匀并置于室温。15min后用分光光度计于548nm波长下测定对照品溶液的吸光度, 以熊果酸质量为横坐标, 吸光度为纵坐标, 绘制标准曲线。

2.5 样品溶液制备与测定: 取本产品内容物(取样前搅拌均匀)约1.0g, 精密称定, 置100mL容量瓶中, 加入乙酸乙酯80mL并超声30min, 定容至刻度, 摇匀, 过滤。精密吸取该过滤液1.0mL于50mL容量瓶中, 用乙酸乙酯定容至刻度, 摇匀。精密吸取1.0mL该溶液至试管中, 于100℃水浴上蒸干后取出放至室温, 加入0.4mL5%香草醛-冰醋酸和1.0mL高氯酸, 在漩涡混合器上混匀, 在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中, 放置3min, 取出, 再加入5.0mL冰醋酸, 在漩涡混合器上混匀并置于室温。15min后用分光光度计于548nm波长下测定样品溶液的吸光度, 从标准曲线上读出样品溶液中总三萜的质量。

2.6 结果计算

$$X = \frac{(W_1 - W_2) \times V_1 \times N \times 100}{M \times V_2 \times 1000}$$

式中:

X—样品中总三萜含量(以熊果酸计), g/100g;

No. 23006432

W_1 —样品测定液中总三萜的质量, mg;
 W_2 —样品空白液中总三萜的质量, mg;
 M —样品取样量, g;
 V_1 —样品提取液总体积, mL;
 V_2 —测定用样品测定液体积, mL;
 N —稀释倍数。

3 灵芝酸A的测定

3.1 原理: 灵芝酸A的甲醇液在254nm波长下有最大吸收, 其吸收值的大小与灵芝酸A浓度成正比, 从而可进行定量。

3.2 仪器

3.2.1 高效液相色谱仪。

3.2.2 PDA检测器。

3.2.3 旋转蒸发器。

3.2.4 超声波清洗器。

3.3 试剂

除特殊说明外, 试验用水为去离子水。

3.3.1 乙腈: 色谱纯。

3.3.2 甲醇: 色谱纯。

3.3.3 甲酸: 分析纯。

3.3.4 灵芝酸A标准品(中国食品药品检定研究院)。

3.4 色谱条件

3.4.1 色谱柱: 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充柱。

3.4.2 流动相: 流动相条件按下表要求设置。

时间, min	乙腈, %	甲醇, %	0.4%甲酸水, %
0	20	20	60
30	30	20	50
35	38	20	42
40	20	20	60
45	20	20	60

3.4.3 流速: 1.0mL/min。

3.4.4 柱温: 35℃。

3.4.5 检测波长: 254nm。

3.5 对照品溶液的制备: 取灵芝酸A对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每1mL约含0.05mg的溶液, 即得。

3.6 供试品溶液的制备: 取本产品内容物(取样前搅拌均匀)约1.0g, 精密称定, 置磨口锥形瓶中, 加甲醇50mL, 超声处理30min, 冷却至室温后用滤纸过滤, 残渣用甲醇30mL清洗并过滤, 滤液浓缩并定容到10mL容量瓶中, 摇匀, 即得。

3.7 测定: 分别精密吸取对照品溶液20μL, 供试品溶液20μL, 注入高效液相色谱仪, 测定, 即得。

3.8 结果计算

$$X = \frac{A_{\text{供}} \times C_{\text{对}} \times V \times 100}{A_{\text{对}} \times M}$$

式中:

X —样品中灵芝酸A的含量, mg/100g;

$A_{\text{供}}$ —供试品的峰面积;

$A_{\text{对}}$ —对照品的峰面积;

$C_{\text{对}}$ —对照品的浓度, mg/mL;

V —样品提取液的定容体积, mL;

M —样品取样量, g。

No. 23006433

【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(灵芝) <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst的干燥成熟孢子
制法	经物理破壁(碾压法反复碾压至破壁率 $\geq 99.0\%$)、超临界二氧化碳萃取(25MPa, 45℃)等主要工艺制成
得率, %	20~25
感官要求	金黄色或淡黄色油状物, 具有孢子油固有的滋味和气味, 无正常视力可见的外来杂质
破壁率, %	≥ 99.0
总三萜(以熊果酸计), g/100g	≥ 28.0
酸价, mgKOH/g	≤ 12
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	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.43
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 赤芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝(灵芝) <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst的干燥子实体应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(12、10倍量水加热煮沸提取2次, 每次2h)、合并滤液、浓缩、混合(按赤芝重量的2%向浓缩液中添加药用糊精)、喷雾干燥(进风温度 $195\pm 5^\circ\text{C}$, 出风温度 $95\pm 5^\circ\text{C}$)、过筛等主要工艺制成
得率, %	6~8
感官要求	黄棕色均匀粉末, 无结块, 具本品固有的苦味和香气, 无异味, 无正常视力可见外来杂质
液相色谱鉴别	按测定灵芝酸A含量的方法进行鉴别试验, 在供试品溶液色谱图中应呈现与灵芝酸A对照品色谱峰保留时间相应的色谱峰
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥ 26.0
灵芝酸A, mg/100g	≥ 160.0
水分, %	≤ 6.0
灰分, %	≤ 10.0
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
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

3. 紫芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌紫芝(灵芝) <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang的干燥子实体应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取(12、10倍量水加热煮沸提取2次, 每次2h)、合并滤液、浓缩、混合(按紫芝重量的3%向浓缩液中添加药用糊精)、喷雾干燥(进风温度 $195\pm 5^\circ\text{C}$, 出风温度 $95\pm 5^\circ\text{C}$)、过筛等主要工艺制成

23006434

得率, %	7~9
感官要求	浅棕色至棕褐色均匀粉末, 无结块, 具本品固有的苦味和香气, 无异味, 无正常视力可见外来杂质
液相色谱鉴别	按测定灵芝酸A含量的方法进行鉴别试验, 在供试品溶液色谱图中应呈现与灵芝酸A对照品色谱峰保留时间相应的色谱峰
粗多糖 (以葡聚糖计), g/100g	≥26.0
灵芝酸A, mg/100g	≥10.0
水分, %	≤7.0
灰分, %	≤17.0
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 明胶: 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。

6. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

8. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。