

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	巴沙®灵芝孢子油软胶囊		
注册人	广州市巴沙健康食品有限公司		
注册人地址	广州市天河区华夏路28号（富力盈信大厦）708房（限办公用途）		
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G20210072	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年03月16日，批准该产品变更产品技术要求；批准该产品变更标志性成分及含量。		

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G20210072

巴沙®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 21.8g

【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2粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密封、置通风干燥处

【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；因温度过低，出现功效物结晶，属正常现象

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210072

巴沙[®]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	囊皮呈透明，内容物呈浅黄色至黄色
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，无粘结；内容物为粘稠液体；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	≤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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

- 【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(每 100g)	检测方法
总三萜（以齐墩果酸计）	≥21.8 g	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：灵芝中的三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品，用比色法测定三萜类物质的含量。

1.2 试剂

如无特殊说明所用试剂均为分析纯。

1.2.1 香草醛。

1.2.2 冰乙酸。

1.2.3 高氯酸。

1.2.4 无水乙醇。

1.2.5 齐墩果酸（对照品）。

1.2.6 齐墩果酸储备液（0.1mg/mL）称取95℃干燥2小时的齐墩果酸对照品10.0mg，用无水乙醇溶解并定容至100mL。

1.2.7 5%香草醛-冰乙酸溶液：此溶液临用前配置。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 分析天平（感量为±0.1mg）。

1.3.3 水浴锅。

1.3.4 干燥箱。

1.3.5 常用玻璃仪器，如容量瓶、具塞比色管、圆底烧瓶等。

1.4 分析步骤

1.4.1 制作标准曲线：吸取齐墩果酸储备液0.20mL、0.40mL、0.60mL、0.80mL、1.00mL、1.20mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min，用自来水浴调至室温。用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。以吸光度y（A）为纵坐标，以三萜含量（mg）为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。

1.4.2 样品处理：取软胶囊10粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。称取软胶囊内容物约30mg，准确至0.1mg，置于150mL圆底烧瓶中。加入无水乙醇约40mL，70℃水浴加热，并摇动至其完全溶解。冷却至室温后用无水乙醇定容至100mL，得待测液。

1.4.3 测定：吸取待测液1.00mL于25mL具塞比色管中，常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5%香草醛-冰乙酸溶液0.20mL和高氯酸0.80mL，摇匀。70℃水浴加热15min，取出，冰水冷却5min，用自来水浴调至室温。加冰乙酸5.00mL稀释，摇匀。以试剂空白做参比，在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值y（A）。通过线性回归方程算得测定用的样液中三萜类物质的质量。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_2 \times V_1}{m_1 \times V_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—试样中三萜类物质的含量，g/100g；
- m₁—试样的质量，g；
- m₂—通过线性回归方程算得的测定用样液中三萜类物质的质量，mg；
- V₁—待测液定容的体积，mL；
- V₂—测定用的样液体积，mL。

【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
制法	经破壁（30min）、超临界萃取（萃取：25-35Hz，30MPa，45℃，4h；分离一：9MPa，50℃，4h；分离二：6MPa，50℃，4h）、离心等主要工艺制成。
得率，%	约25
感官要求	浅黄色，澄清透明的油状液体，味微苦、具有特殊的香味
总三萜，%	≥21.8
酸价，mgKOH/g	≤4
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	≤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

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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。