

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	无限能®灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊		
注册人	广东佰嘉药业有限公司		
注册人地址	珠海市横琴新区宝华路6号105室-20476		
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G20200135	有效期至	2025年01月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品名称“臻植萃® 灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊”变更为“无限能® 灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊”。		

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G20200135

无限能[®]灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊

【原料】 破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】 聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总三萜 4.0g

【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，吞服

【规格】 300mg/粒

【贮藏方法】 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G20200135

无限能[®]灵芝孢子粉灵芝提取物胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉、灵芝提取物

【辅料】聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、装囊、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，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	内容物呈棕色至深咖啡色
滋味、气味	具本品特有灵芝的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉状并有细颗粒；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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（以熊果酸计）	≥4.0 g	1 总三萜的测定

1 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。样品中总三萜的颜色强度与之含量成正比，通过分光光度计比色测定总三萜含量。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.3 试剂

1.3.1 15%香草醛-冰乙酸溶液：15g香草醛溶于100mL冰乙酸中即得。临用新配（4℃保存7天）。

1.3.2 高氯酸。

1.3.3 熊果酸对照品。

1.3.4 乙酸乙酯。

1.4 标准曲线的绘制：分别精密吸取熊果酸对照品溶液0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置25mL具塞比色管中，70℃水浴加热挥发去溶剂，冷却至室温，加入0.3mL15%香草醛-冰醋酸溶液和1.0mL高氯酸，密封，于70℃水浴恒温加热25min。取出，冰浴冷却，再加入8.7mL冰醋酸，摇匀，以0管为空白对照，于550nm波长处测定吸光度值，以吸光度值A为纵坐标，熊果酸的量（mg）为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取本品适量，混匀，取0.2g，精密称定，置索氏提取器中，加氯仿80mL，索氏提取8h，提取液冷却后转移至100mL容量瓶中，加氯仿定容至刻度，摇匀，作为供试品溶液。取供试品溶液0.2mL，置25mL具塞比色管中，按标准曲线的绘制项下的方法测定。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times n}{m_2} \times 100\%$$

式中：

X—样品中总三萜含量，g/100g；

m₁—样品相当于对照品的量，mg；

m₂—样品称样量，mg；

n—稀释倍数，500。

【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. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst. 的孢子
制法	经灭菌（115~127℃，15~30min）、破壁（低温物理破壁，≤40℃）、粉碎、干燥（55±5℃，4~6h）、包装等主要工艺制成
破壁率，%	≥95
感官要求	棕褐色粉末，无结块，气微，味微苦，无异味，无肉眼可见杂质
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥3.0
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤5.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	灵芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.
制法	经提取（分别加12、10倍量70%乙醇回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度165~190℃，出风温度65~90℃）、包装等主要工艺制成
得率，%	4~7
感官要求	黑褐色精细粉末，无结块，具本品固有的灵芝气味，微苦味，无异味，无肉眼可见杂质
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥12.0
灰分，%	≤8.0
水分，%	≤5.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。