

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	森谷宝®灵芝孢子油软胶囊		
注册人	湖南森康生物技术有限公司		
注册人地址	长沙高新开发区谷园路109号像素大厦2901房		
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G 20151000	有效期至	2026年07月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月15日，批准该产品变更产品技术要求；该产品保健功能声称由“增强免疫力”规范为“有助于增强免疫力”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20151000

森谷宝® 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：灵芝三萜 29g

【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，具有有助于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】 500m g/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G 20151000

## 森谷宝<sup>®</sup>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】塑料瓶应符合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	囊皮呈无色透明，内容物呈黄色
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，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），m g/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gKOH/g	≤30	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，m g/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，m g/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	检测方法
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥29	1 灵芝三萜的测定

## 1 灵芝三萜的测定

参照《保健食品功效成分检测方法》（白鸿主编）中“总三萜的分光光度测定法”，具体方法如下：

1.1 原理：将灵芝孢子油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，于60℃水浴上加热45m in，再加入冰乙酸用紫外可见分光光度计测定样品中灵芝三萜含量。

### 1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.2.3 超声波清洗器。

### 1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品。

1.3.2 高氯酸：分析纯。

1.3.3 冰乙酸：分析纯。

1.3.4 香草醛：分析纯。

1.3.5 乙酸乙酯：分析纯。

1.3.6 5% 香草醛-冰乙酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰乙酸定容至100m L。

1.4 标准曲线的制备：精密称取熊果酸对照品11.5m g，置于100m L容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.115m g/m L的对照品溶液，准确吸取该对照品溶液0.00m L、0.35m L、0.40m L、0.60m L、0.70m L、0.80m L置于10m L比色管中，100℃水浴蒸干后，加0.4m L 5% 香草醛-冰乙酸溶液和1m L高氯酸，混匀，60℃水浴加热45m in，取出后冰水浴冷却，加冰乙酸5m L，摇匀后置于室温。15m in后用紫外可见分光光度计于548nm 波长下测定各对照品吸光度，并分别记录各吸光度值，以熊果酸质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线，求出线性回归方程。

1.5 样品的处理与测定：称取混合均匀的样品约0.05g（精确至0.1m g），置于50m L容量瓶中，加入乙酸乙酯溶解，超声30m in，放冷，用乙酸乙酯定容至刻度（ $V_1$ ），摇匀。准确吸取1.0m L（ $V_2$ ）溶液置10m L容量瓶中，用乙酸乙酯定容至刻度（ $V_3$ ），摇匀，再从10m L溶液中吸取1.0m L（ $V_4$ ）置于10m L比色管中，100℃水浴蒸干后，精确加入5% 香草醛-冰乙酸溶液0.4m L、高氯酸1m L，混匀，60℃水浴加热45m in，取出后冰水浴冷却，加冰乙酸5m L，摇匀。室温下放置15m in后，于548nm 波长下测定吸光度值。通过线性回归方程计算测定液中比色相当于熊果酸的量。

### 1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V_1 \times V_3 \times 100}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中灵芝三萜含量（以熊果酸计），g/100g；

C—测定液中比色相当于熊果酸的量， $\mu\text{g}$ ；

m—试样的质量，g；

$V_1$ —样品溶液定容体积，m L；

$V_2$ —吸取样品溶液体积，m L；

$V_3$ —待测液定容体积，m L；

$V_4$ —测定液体积，m L；

100、1000、1000—单位换算系数。

**【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	破壁灵芝孢子粉 <i>Ganoderma lucidum</i>
制法	经CO <sub>2</sub> 超临界萃取（48℃，30M pa，CO <sub>2</sub> 流速20L/h）、分离、合并、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色油状液体
灵芝三萜，%	≥29
水分，%	≤9
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。