

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	慧致源牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	杭州麦金励生物科技有限公司		
注册人地址	浙江省杭州市萧山区蜀山街道黄家章村		
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 20151059	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年10月18日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20151059

慧致源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：总三萜 21g

【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】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；本品低于室温长期储存会有少量析出，不影响产品质量

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 20151059

慧致源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】本品经混合、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	囊皮透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，表面完整光洁，无粘连；内容物为油状物，低于室温长期储存允许有少量析出物；无肉眼可见外来杂质

- 【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤2	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤25	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B/T 5009.56

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥21	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：将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，在65℃水浴加热45m in后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置室温15m in，然后用分光光度计测定样品中的总三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸对照品：购自中国食品药品检定研究院。

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。

1.3.5 5% 香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10m L，溶解即可。

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10m g，置100m L容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1m g/m L的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00和1.20对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5% 香草醛-冰乙酸0.40m L和高氯酸1.00m L，在65℃水浴中加热45m in并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00m L，摇匀并置于室温。15m in后用分光光度计于548.1nm 波长处测定对照品溶液的吸光度。根据测定的结果分别以浓度和吸光度绘制标准曲线。

1.5 样品溶液的制备与测定：取内容物样品约1.0g，精密称量，至100m L容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，超声（250 w，40K H z）震动30m in，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1m L稀释至10m L，再取3m L稀释至10m L，混匀。从该10m L溶液中取出1m L作为供试品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5% 香草醛-冰乙酸0.40m L和1.00m L高氯酸，在65℃水浴加热45m in并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00m L，摇匀并置于室温。15m in后用分光光度计于548.1nm 波长处测试样品溶液的吸光度。

1.6 结果计算

$$\text{样品中总三萜含量 (g/100g)} = \frac{\text{样品相当于对照品量 (m g)} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重 (m g)}}$$

【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
制法	经二氧化碳超临界萃取（萃取釜：35~55℃、25~31M Pa、4~6h；分离釜1：40~60℃、8~12M Pa、4~6h；分离釜2：40~60℃、5~6M Pa、4~6h）、离心、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	25~28
感官要求	淡黄色，具有本品特有的气味、无异味，油状、不发粘，无肉眼可见杂质
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100g	≥21
水分，%	≤0.5
灰分，%	≤2
酸价，m gK O H /g	≤25
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.5
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
溶剂残留，m g/kg	—
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU /g	≤1000
大肠菌群，M P N /g	≤0.92
霉菌，CFU /g	≤25
酵母，CFU /g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.明胶：应符合G B 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《中华人民共和国药典》的规定。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。