

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	lbyllic®灵芝孢子油软胶囊		
注册人	广州市雅博生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区荔联街沧联工业园8号大院3号三楼		
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G20140210	有效期至	2024年04月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月28日，批准该产品名称“澳益佰牌灵芝孢子油软胶囊”变更为“lbyllic® 灵芝孢子油软胶囊”。		

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G20140210

Ibyllic[®]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 16g

【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G20140210

Ibyllic[®]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】 本品经过筛、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	囊皮呈无色透明，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，完整光洁，无粘连、变形、漏囊等现象；内容物为油状物；无正常视力可见的外来异物

【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	≤1.5	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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤30	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	≤1000	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	≤25	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
灵芝三萜（以熊果酸计）	≥16 g	1 灵芝三萜的测定

1 灵芝三萜的测定

1.1 原理：灵芝样品溶于乙酸乙酯中，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45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸，置室温15min，用分光光度计测定样品中总三萜含量。

1.2 仪器：分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 熊果酸标准品：购自中国药品生物制品检定所。

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10mL，溶解即可。

1.4 对照品溶液的制备：精密称取熊果酸对照品10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。

1.5 标准曲线的绘制：分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入0.40mL5%香草醛-冰乙酸和高氯酸

1.00mL，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温15min后，用分光光度计于548.1nm波长下测定对照品溶液的吸光度值，以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

1.6 样品溶液的制备：取本品内容物约1.0g，精密称定，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250w，40KHz）振动30min，取出，放冷至室温，用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液1mL稀释至10mL，再取3mL稀释至10mL，摇匀。

1.7 样品测定：从10mL溶液中取出1mL作为供试品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和1.00mL高氯酸，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温15min后，用分光光度计于548.1nm波长下测定样品溶液的吸光度值。

1.8 结果计算

$$\frac{\text{样品中总三萜的含量（以熊果酸计）, g/100g} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品质量（mg）}} \times 100\% = \text{样品相当于对照品的量（mg）}$$

【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	清洁、晒干、粉碎破壁、以水或乙醇制粒（20-40目）、烘干（水分<5%）、萃取（CO ₂ 为溶剂，超临界萃取3-4h，CO ₂ 流量为25L/h）、分离、包装
感官要求	淡黄色澄清透明的油状液体，味微苦、具有特殊的香味；无肉眼可见杂质
酸价，mgKOH/g	≤4.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.1

总砷(以As计), mg/kg	≤ 0.1
黄曲霉毒素B ₁ , $\mu\text{g/kg}$	≤ 10
相对密度	0.9100~0.9300
总三萜含量, %	≥ 18

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《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。