

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

|       |  |      |             |
|-------|--|------|-------------|
| 产品名称  | 优力维康牌灵芝孢子油软胶囊  |      |             |
| 注册人   | 安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司  |      |             |
| 注册人地址 | 安徽省金寨县现代产业园区金梧桐创业园B-1栋   |      |             |
| 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 20240414   | 有效期至 | 2029年12月28日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求   |      |             |
| 备注    | 2024年12月29日，批准该产品转让技术。转让方为北京圣海阳光生物技术有限公司，产品名称优力维康牌灵芝孢子油软胶囊（注册号国食健注G 20190392）同时注销。 |      |             |



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20240414

优力维康牌灵芝孢子油软胶囊

【原料】灵芝孢子油（经辐照）

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：灵芝三萜 18g

【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3次，每次2粒，口服

【规格】0.4g/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 20240414

优力维康牌灵芝孢子油软胶囊

【原料】灵芝孢子油（经辐照）

【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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB 00262002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    | 囊皮无色透明，内容物呈淡黄色                            |
| 滋味、气味 | 具有产品应有的滋味、气味，无异味                          |
| 状态    | 软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂等现象，内容物为油状物；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                    | $\leq 2.0$  | GB 5009.12                   |
| 总砷（以As计），mg/kg                   | $\leq 1.0$  | GB 5009.11                   |
| 总汞（以Hg计），mg/kg                   | $\leq 0.3$  | GB 5009.17                   |
| 灰分，%                             | $\leq 6$    | GB 5009.4                    |
| 崩解时限，min                         | $\leq 60$   | 《中华人民共和国药典》                  |
| 酸价，mg KOH/g                      | $\leq 20$   | GB 5009.229中“第二法 冷溶剂自动电位滴定法” |
| 过氧化值，g/100g                      | $\leq 0.25$ | GB 5009.227中“第一法 指示剂滴定法”     |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ， $\mu$ g/kg | $\leq 10$   | GB 5009.22                   |

【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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2         |
| 大肠菌群，MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN 计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15        |
| 金黄色葡萄球菌     | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10        |
| 沙门氏菌        | $\leq 0/25g$ | 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, g/100g | ≥18 | 1 灵芝三萜的测定 |

## 1 灵芝三萜的测定

### 1.1 仪器

1.1.1 分光光度计。

1.1.2 离心机。

1.1.3 涡旋混合机。

1.1.4 超声波提取器。

1.1.5 水浴锅。

### 1.2 试剂

水为双蒸水, 试剂为分析纯。

1.2.1 三氯甲烷。

1.2.2 冰醋酸。

1.2.3 高氯酸。

1.2.4 乙酸乙酯。

1.2.5 香草醛: 5% 香草醛冰醋酸溶液 (m/V)。

1.2.6 熊果酸: 含量97%。

1.3 标准溶液的制备: 准确称取熊果酸标准品11.7m g, 置于100m L容量瓶中, 用乙酸乙酯溶解, 定容至100m L, 配成0.117m g/mL的标准储备液。

1.4 标准曲线的绘制: 分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5m L (相当于熊果酸0~58.5 μg), 置于10m L比色管中, 于60℃水浴中蒸干 (或加氮气吹干), 加入5% 香草醛冰醋酸溶液0.4m L、高氯酸1m L, 混匀, 在60℃水浴中加热15m in后移入冰浴中冷却, 并加入冰醋酸5m L, 混匀后置室温下, 在15~30m in内, 在分光光度计548nm处, 测定, 分别记录各吸光度值, 以熊果酸质量为横坐标、吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.5 样品测定: 准确称取灵芝孢子油样品100m g左右, 置于50m L容量瓶中, 加乙酸乙酯溶解并定容至刻度, 摇匀, 吸取0.1~0.3m L置于10m L比色管中, 自“于60℃水浴蒸干 (或加氮气吹干)”起, 以下操作同标准曲线的测定, 在分光光度计548nm处, 测定, 并记录吸光度值。

### 1.6 结果计算

$$A_1 \times V_1 \times 100$$

$$\text{总三萜 (以熊果酸计, g/100g)} = \frac{\quad}{m \times V_2 \times 1000 \times 1000}$$

式中:

$A_1$  样品测定液中比色相当于熊果酸的量, μg;

$V_1$  样品测定液体积, mL;

$m$  样品称样重量, g;

$V_2$  测定用样品测定液体积, 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                  | 赤芝的孢子粉  |
| 制法                  | 经除杂、过筛、淘洗、干燥 (<60℃)、破壁 (-15℃物理机械破壁, 破壁率≥98%)、制粒、提取 (超临界CO <sub>2</sub> 流体萃取, 20~30M Pa, 40~60℃)、辐照灭菌 (60Co, 6kG y) 等主要工艺加工制成。 |
| 感官要求                | 黄色油状, 无肉眼可见杂色杂质   |
| 总三萜 (以熊果酸计), g/100g | ≥15   |
| 菌落总数, CFU/g         | ≤30000  |
| 大肠菌群, MPN/g         | ≤0.92   |
| 霉菌和酵母, CFU/g        | ≤50   |
| 沙门氏菌                | ≤0/25g  |
| 金黄色葡萄球菌             | ≤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.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。