

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	淘源记® 灵芝提取物灵芝孢子油软胶囊		
注册人	江苏江大源生态生物科技股份有限公司		
注册人地址	江苏省镇江高新技术产业开发园区扬帆路2号		
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 20250074	有效期至	2030年03月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2025年03月22日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20250074

淘源记® 灵芝提取物灵芝孢子油软胶囊

【原料】灵芝孢子油、灵芝提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖（以葡萄糖计）8g、灵芝三萜（以齐墩果酸计）15g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、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1粒，口服

【规格】400.0mg/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 20250074

淘源记® 灵芝提取物灵芝孢子油软胶囊

- 【原料】灵芝孢子油、灵芝提取物
- 【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡
- 【生产工艺】本品经混合、均质、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】聚乙烯塑料瓶应符合G B 4806.7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	囊皮呈无色透明，内容物呈褐色至深褐色
滋味、气味	具有灵芝孢子特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，表面光洁、无瘪囊，内容物为油状或油膏状物，无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】称取本品内容物2g，加乙醇30m L，超声提取30m in，滤过，滤液蒸干，加甲醇2m L使溶解，离心后取上清液作为供试液。另取灵芝对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。
- 【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
灰分，g/100g	≤2.0	G B 5009.4
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	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
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 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	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥8	1 粗多糖的测定
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥15	2 灵芝三萜的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖和杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成的物质与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的含量成正比，在625nm 波长下比色定量。

1.2 试剂

1.2.1 乙醇（分析纯）。

1.2.2 硫酸蒽酮溶液精密称取蒽酮0.1g，加硫酸100m L使溶解，摇匀。

1.2.3 对照品溶液的制备取对照品适量，精密称定，加水制成每1m L含0.12m g的溶液，即得。

1.2.4 无水葡萄糖对照品来源纯度购自中国药品生物制品检定所，含量测定用，含量以99.9% 计。

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计。

1.3.2 分析天平（感量为±0.1m g）。

1.3.3 水浴锅。

1.3.4 温控超声清洗器。

1.3.5 离心机：4000r/m in。

1.4 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2m L，分别置10m L具塞试管中，各加水至2.0m L，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮0.1g，加硫酸100m L使溶解，摇匀）6m L，立即摇匀，放置15m in后，立即置冰浴中冷却15m in，取出，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，在625nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，葡萄糖质量（m g）为横坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：取供试品0.2g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水60m L，静置1h，加热回流4h，趁热滤过，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤渣及滤纸置烧瓶中，加水60m L，加热回流3h，趁热滤过，合并滤液至250m L烧杯，置水浴上蒸干，加水5m L并用刮勺将烧杯内壁和烧杯底部残渣刮下，在60℃超声并搅拌溶解后，边搅拌边缓慢滴加乙醇75m L，摇匀，在4℃放置12h，转速4000r/m in离心20m in，弃去上清液，沉淀物用热水转移至50m L容量瓶中，60℃超声且期间不断摇动至沉淀物溶解，放冷，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，转速4000r/m in离心20m in，精密量取上清液3m L，至25m L容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

1.6 样品测定：精密量取供试品溶液1m L，置10m L具塞试管中，加水至2.0m L，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮0.1g，加硫酸100m L使溶解，摇匀）6m L，立即摇匀，放置15m in后，立即置冰浴中冷却15m in，取出，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法，在625nm 波长处测定吸光度。从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的含量，计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{m_2}{m_1 \times V_2 / V_1 \times 3 / 25 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中多糖的含量，g/100g；

m_1 —试样的质量, g;

m_2 —通过标准曲线算得测定用样液中葡萄糖的质量, mg;

V_1 —粗多糖沉淀物定容的体积, mL;

V_2 —测定用的样液体积, mL。

(注: 本测定方法参照《中华人民共和国药典》2015年版一部188页“灵芝”项下的多糖含量测定方法制定)

2 灵芝三萜的测定

2.1 原理: 灵芝中的三萜类物质在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在545nm波长下, 其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品, 用比色法测定三萜类物质的含量。

2.2 试剂

2.2.1 香草醛(分析纯)。

2.2.2 冰乙酸(分析纯)。

2.2.3 高氯酸(分析纯)。

2.2.4 无水乙醇(分析纯)。

2.2.5 5% 香草醛-冰乙酸溶液此溶液临用前配置。

2.2.6 齐墩果酸储备液(0.1mg/mL) 称取齐墩果酸对照品10.0mg, 用无水乙醇溶解并定容至100mL。

2.2.7 齐墩果酸对照品来源纯度购自中国药品生物制品鉴定所, 含量测定用, 含量以94.9%计。

2.3 仪器

2.3.1 紫外可见分光光度计。

2.3.2 分析天平(感量为 ± 0.1 mg)。

2.3.3 水浴锅。

2.3.4 温控超声清洗器。

2.4 标准曲线制备: 吸取齐墩果酸储备液0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20mL于25mL具塞比色管中, 常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5% 香草醛-冰乙酸溶液0.2mL和高氯酸0.80mL, 摇匀。70℃水浴加热15min, 取出, 冰水冷却5min, 用自来水浴调至室温。用移液管准确移取冰乙酸5.00mL稀释, 摇匀。以试剂空白做参比, 在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值 $y(A)$ 。以吸光度 $y(A)$ 为纵坐标, 以三萜含量(mg)为横坐标, 绘制标准曲线, 求出直线回归方程并计算相关系数。

2.5 样品处理: 称取本品内容物0.5g(准确至0.1mg), 置于100mL容量瓶中。加入无水乙醇约90mL, 70℃超声30min, 冷却至室温后用无水乙醇定容至100mL, 摇匀, 过滤, 吸取5mL滤液定容至50mL, 即得待测液。

2.6 样品测定: 吸取待测液0.4mL于25mL具塞比色管中, 常压水浴蒸干溶剂。加入新配置的5% 香草醛-冰乙酸溶液0.2mL和高氯酸0.80mL, 摇匀。70℃水浴加热15min, 取出, 冰水冷却5min, 用自来水浴调至室温。加冰乙酸5.00mL稀释, 摇匀。以试剂空白做参比, 在30min内用紫外可见分光光度计在545nm处测吸光度值 $y(A)$ 。通过线性回归方程算得测定用的样液中三萜类物质的质量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_2}{m_1 \times V_2 / V_1 \times 5 / 50 \times 1000} \times 100$$

式中:

X —试样中三萜类物质的含量, g/100g;

m_1 —试样的质量, g;

m_2 —通过标准曲线算得测定用样液中三萜类物质的质量, mg;

V_1 —试样初次定容的体积, mL;

V_2 —测定用的样液体积, mL。

(注: 本测定方法参照广东省地方标准DB44/T496《灵芝中三萜类物质的测定》的方法制定)

【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	多孔菌科真菌灵芝（赤芝） <i>Ganoderma lucidum</i> 的破壁孢子粉
制法	经超临界CO ₂ 流体萃取（萃取温度40±5℃，萃取压力30±2M Pa，精馏温度37～50℃、压力14±4M Pa，分离釜Ⅰ温度55±5℃、压力12±2M Pa，分离釜Ⅱ温度40±5℃、压力6±2M Pa，4-6h）等主要工艺加工制得。
萃取得率，%	28～33
感官要求	本品为浅黄色至黄色油状物，具灵芝特有的清香气味、无异味。
灵芝三萜（以齐墩果酸计），g/100g	≥20
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
苯并（a）芘，μg/kg	≤10
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌灵芝（赤芝） <i>Ganoderma lucidum</i> 的干燥子实体
制法	经粉碎、提取（10倍量水煎煮提取2次，每次2h）、减压浓缩（相对密度1.10）、醇沉（4倍量95%乙醇静置24h）、溶解（10倍量水100℃溶解）、过滤、喷雾干燥、过筛（100目）、包装等主要工艺加工制得。
得率，%	5～8
感官要求	本品为棕褐色粉末状，无杂质，具有灵芝特有的滋味和气味，微苦，易吸潮。
多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥45
水分，g/100g	≤9
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.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。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

