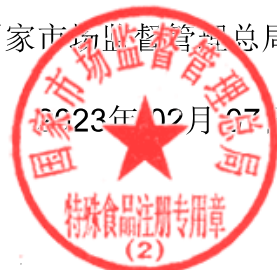


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	寿仙谷牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	金华寿仙谷药业有限公司		
注册人地址	浙江省金华市武义县壶山街道商城路10号（自主申报）		
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G20200107	有效期至	2025年01月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品注册人地址“浙江省金华市武义县商城路10号”变更为“浙江省金华市武义县壶山街道商城路10号（自主申报）”；批准该产品变更产品技术要求。		

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G20200107

寿仙谷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 20.0g

【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，温开水吞服

【规格】 0.425g/粒

【贮藏方法】 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G20200107

寿仙谷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】铝箔应符合YBB00152002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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，内容物呈浅黄色，温度低于12℃时呈乳黄色
滋味、气味	具有灵芝孢子油特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外表光洁，表皮薄厚均匀，无气泡、无破损、无瘪囊；内容物为半透明油状液体，温度低于12℃时呈不透明凝胶状；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	≤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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤8.0	GB 5009.229
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
过氧化值，meq/kg	≤18.0	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	≤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(每 100g)	检测方法
总三萜（以齐墩果酸计）	≥20.0 g	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：总三萜在香草醛-冰醋酸溶液和高氯酸的作用下，反应显色，在一定浓度下其吸光度值与总三萜含量呈正比。

1.2 试剂

1.2.1 齐墩果酸对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.2.2 5%香草醛-冰醋酸溶液。

1.2.3 高氯酸。

1.2.4 冰醋酸。

1.2.5 无水乙醇。

1.2.6 齐墩果酸标准溶液：精密称取在105℃干燥至恒重的齐墩果酸对照品10mg，加无水乙醇溶解并定容到10mL容量瓶中。

1.3 仪器：紫外分光光度计。

1.4 样品处理：取样品内容物0.250g，精密称定，加无水乙醇40mL，超声振荡10min，必要时可在热水浴中加热，使灵芝孢子油完全溶解后定容到50mL，过滤，弃去初滤液，收集过滤液。精密吸取过滤液0.1mL蒸干备用。

1.5 测定：精密吸取0、20、40、60、80、100 μL标准品溶液，蒸干。样品管与标准管分别加入5%香草醛-冰醋酸溶液0.2mL、高氯酸0.8mL，密闭，摇匀后置70℃水浴15min，取出冷却到室温，精密加入冰醋酸4mL，摇匀后于550±1nm波长处测定吸光度值。

1.6 结果计算：

$$X = \frac{M_1 \times V_1}{M_2 \times V_2 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以齐墩果酸计），g/100g；

M₁—样品测定液中比色相当于齐墩果酸的量，μg；

M₂—样品称样量，g；

V₁—样品定容体积，mL；

V₂—样品定容液取样量，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	灵芝孢子粉
制法	经筛选、真空微波干燥（0.08～0.09Mpa，50～60℃，20～40min）、湿热蒸汽灭菌干燥（115℃灭菌30min，干燥90min）、破壁粉碎、制粒、真空微波干燥（0.08～0.09Mpa，60～65℃，20～40min）、二氧化碳超临界萃取（萃取釜25Mpa，40℃，5h；分离釜 I 50℃，4.8～6.8Mpa；分离釜 II 45℃、4.6Mpa）、过滤（滤膜孔径3 μm）、包装等主要工艺制成
得率，%	24～26
感官要求	浅黄色，温度较低时呈乳黄色；透明油状液体，温度较低时呈不透明凝胶状；具有本品特有的滋气味、无异味，无正常视力可见外来异物
总三萜（以齐墩果酸计）， g/100g	≥20.0
灰分，%	≤0.3
酸价，mgKOH/g	≤10.0
过氧化值，meq/kg	≤20.0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤0.1
总砷（以As计）， mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.1
六六六， mg/kg	≤0.1
滴滴涕， mg/kg	≤0.1
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

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。