

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	精诚富元®灵芝孢子油软胶囊		
注册人	广东精诚保健品有限公司		
注册人地址	广州市天河区华强路2号1621房		
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G20120525	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	2022年05月13日，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G20120525

精诚富元®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 12.8g

【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】 300mg/粒

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【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G20120525

精诚富元®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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮无色或浅黄色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	橄榄形透明软胶囊，内容物为油状液体，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	≤2.0	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	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	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	≤30000	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（以熊果酸计）	≥12.8 g	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm波长范围内显示相同的吸收特征，本法以三萜化合物熊果酸为对照品，以分光光度计测定，测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

1.2 仪器：分光光度计

1.3 试剂

1.3.1 高氯酸：分析纯。

1.3.2 冰乙酸：分析纯。

1.3.3 香草醛：分析纯。

1.3.4 乙酸乙酯：分析纯。

1.4 对照品溶液制备与标准曲线的绘制：准确称取熊果酸标准品（购自SIGMA公司，纯度97%）11.7mg于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至100mL刻度，配成0.117mg/mL的标准贮备液。分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（相当于熊果酸0~58.5 μg）于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或用氮气吹干），然后加入0.4mL5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下15~30min内，用分光光度计在548nm波长处测定并记录吸光度值。以熊果酸质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线图。

1.5 样品溶液的制备与测定：准确称取样品100mg左右于50mL容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并定容至刻度，混匀后吸取0.1~0.3mL于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL 5%香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下15~30min内，用分光光度计548nm波长处测定并记录吸光度值。

1.6 结果计算

$$\text{样品中总三萜的含量 (g/100g)} = \frac{\text{样品相当于标准品的量 (mg)} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重 (g)} \times 1000}$$

【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	经破壁（超微粉碎，30min，破壁率 $\geq 95\%$ ）、造粒、超临界萃取（28MPa，45℃，5h）、收油、离心（10000r/min）、包装等主要工艺制成。
感官要求	浅黄色澄清透明油状液体，味微苦，具特殊的香味
总三萜，%	≥ 15
相对密度	0.9100~0.9200
酸价，mgKOH/g	≤ 4
过氧化值，g/100g	≤ 0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

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。