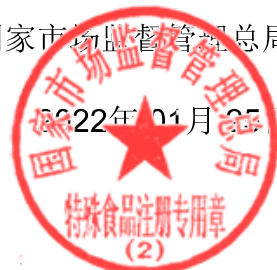


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	纽斯康牌灵芝孢子油软胶囊		
注册人	深圳纽斯康生物工程有限公司		
注册人地址	深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004		
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G20100166	有效期至	2025年01月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“深圳市光明新区玉塘街道长圳社区长凤路325号A栋3-4层”变更为“深圳市龙华区观湖街道鹭湖社区观盛五路英飞好成科技园1004”。		

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G20100166

纽斯康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 12g

【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1粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏方法】 密封，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G20100166

纽斯康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】包装瓶应符合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，呈淡黄色；内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破裂、变形等现象；内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

- 【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，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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，CFU/g	≤25	GB 4789.15
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
总三萜（以熊果酸计）	≥12 g	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 试剂

1.1.1 熊果酸：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.2 高氯酸：分析纯。

1.1.3 甲醇：分析纯。

1.1.4 无水乙醇：分析纯。

1.1.5 香草醛：分析纯。

1.1.6 冰乙酸：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.3 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品适量，加甲醇制成每1mL含0.2mg的溶液。分别精密吸取熊果酸对照品溶液（0.2mg/mL）0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mL，分别置于具塞试管中，于100℃水浴上加热蒸干后，再加入0.4mL新制的5%香草醛-冰乙酸溶液及1.0mL高氯酸，在60℃恒温水浴中加热15min，并移入冰水浴中冷却，再加入5.0mL冰乙酸，摇匀后置于室温15min后，用分光光度计于548nm波长下，以相应的试剂为空白，分别测定吸光度值，以浓度及吸光度值绘制标准曲线。

1.4 样品溶液的制备与测定：取内容物约1g，精密称定，置100mL容量瓶中，用无水乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，过滤，作为样品溶液（或根据样品含量确定适宜的稀释倍数，再用无水乙醇稀释后作为样品溶液）。精密吸取该样品溶液1.0mL，于100℃水浴上加热蒸干后，再加入0.4mL新制的5%香草醛-冰乙酸溶液及1.0mL高氯酸，在60℃恒温水浴中加热15min，并移入冰水浴中冷却，再加入5.0mL冰乙酸，摇匀后置于室温15min后，用分光光度计于548nm波长下测定样品的吸收光度值。

1.5 结果计算

样品相当于对照品的量（mg）×稀释倍数×100

样品中总三萜含量（%）= $\frac{\text{样品相当于对照品的量（mg）} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重（mg）}}$

【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	担子菌子实体

制法	将原料经净选、水洗、去杂质、烘干，经超气流粉碎机破壁成破壁灵芝孢子粉（50℃以下，0.7~0.85Mpa，50min左右，破壁率≥98%）、制粒、烘干（成破壁灵芝孢子粉颗粒，运用超临界CO ₂ 萃取设备，超临界流体二氧化碳萃取过程是由萃取和分离组合而成的（15MPa，38℃，3~4h，二氧化碳流量25L/h）分离即得，萃取率20±5%
感官要求	金黄色至金红色半透明或透明液体，具灵芝孢子油的典型气味
含量（以熊果酸计），%	≥15
过氧化值，%	≤0.25
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	不得检出
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	不得检出
沙门氏菌	不得检出

2. 甘油、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

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。