



2023005450

国产保健食品备案凭证

产品名称	高贝利欣牌破壁灵芝孢子粉
备案人	河北百消丹药业有限公司
备案人地址	安国市现代中药工业园区同仁堂路1号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202313000591
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年03月02日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313000591

高贝利欣牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.2g、总三萜 3g

【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】增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 2 次，每次 1 袋，食用方法：分散于水中服用或直接用水送服

【规格】2 g/袋

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313000591

高贝利欣牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、混合、分装、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

铝箔复合膜、袋应符合《GB/T 28118-2011 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》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	棕褐色
滋味、气味	具有本品应有的气味和滋味, 无异臭, 无异味
状 态	粉剂, 应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3



2023005450

灰分, %	≤10	GB 5009. 4
过氧化值, g/100g	≤0. 2	GB 5009. 227
粒度	细粉	《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤0. 1	GB/T5009. 19
滴滴涕, mg/kg	≤0. 1	GB/T5009. 19

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 多糖	≥1. 2 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥3. 0 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》

【净含量及允许负偏差指标】

粉剂的净含量及允许负偏差指标应符合JJF 1070规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
原料	破壁灵芝孢子粉	应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求的规定
原料来源		破壁灵芝孢子粉为多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Kars t.）、紫芝（ <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang）、松杉灵芝（ <i>Ganoderma tsugae</i> ）的干燥成熟孢子，经灭菌（辐照灭菌和湿热灭菌等灭菌方法），干燥，低温物理破壁，过筛制得。



2023005450

原料生产厂商	安徽金寨仙林芝生物科技有限公司
原料的质量标准	应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求的规定

2、二氧化硅：应符合GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂二氧化硅的规定

