



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	雅祥牌破壁灵芝孢子粉
备案人	河北同济生物科技有限公司
备案人地址	河北省邯郸市邯山区廉颇南大街106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G202313001904
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年06月21日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202313001904

## 雅祥牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.5g、总三萜 2g

【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 1 次，每次 1 袋，食用方法：粉剂服用时一般溶于或分散于水 或者其他液体中服用，也可直接用水送服

【规格】2 g/袋

【贮藏方法】密封，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G202313001904

## 雅祥牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、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】

药用复合膜、袋应符合YBB 00132002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	气微，味淡或微苦，无异臭，无异味
状 态	粉末，无结块、无粘连，应干燥、疏松、色泽一致，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

显微鉴别：粉末棕褐色，置显微镜下观察，孢壁多破碎，可见多数黄褐色的大小不等的微粒、孢子破碎程度不同的壳段或孢子破碎后里面的黄色至黄褐色的内容物，少见有未破壁的孢子，不得检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物。

【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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227





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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
粒度	细粉	《中华人民共和国药典》

【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 总三萜	≥2 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）
每100g产品含 多糖	≥1.5 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》

【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		为多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.）的干燥成熟孢子，经辐照灭菌（60Co, 5kGy），干燥，低温物理破壁，过筛制得。





2023017455

原料生产厂商	安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司
原料的质量标准	XZL/TS· 10· 002· 01同时符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求

