

国产保健食品备案凭证

产品名称	兴芝® 破壁灵芝孢子粉
备案人	四川金地菌类有限责任公司
备案人地址	成都市锦江区狮子山路4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G202351001175
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。该产品为原注册人产品. 原产品名称及原注册批准文号：金土地牌破壁灵芝孢子粉（国食健字G20160179）

2023年04月23日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202351001175

兴芝[®]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 0.9g、总三萜 5.5g

【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：温开水冲食

【规格】2.0 g/袋

【贮藏方法】阴凉干燥处存放

【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G202351001175

兴芝[®] 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、分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】

复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002）。

【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	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	粉剂，无结块，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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3

灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
过氧化值, g/100g	≤0.20	GB 5009.227
粒度	符合《中国药典》中粗粉、中粉、细粉、最细粉中任意一种	《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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 总三萜	≥5.5 g	1 总三萜的测定（以齐墩果酸计）
每100g产品含 多糖	≥0.9 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》“多糖的测定（以无水葡萄糖计）”

1 总三萜的测定

1.1 原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜含量。

1.2 试剂

1.2.1 齐墩果酸标准品：分析纯

1.2.2 高氯酸：分析纯

1.2.3 冰醋酸：分析纯

1.2.4 香草醛：分析纯

1.2.5 氯仿：分析纯

1.2.6 5%香草醛-冰醋酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰醋酸定容至100mL。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计

1.3.2 恒温水浴锅

1.4 标准曲线的制作：精密称取10mg齐墩果酸标准品（购自中国食品药品检定研究院，纯度≥98%），置于100mL容量瓶中，用氯仿溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置20mL具塞试管，100℃水浴蒸干溶剂，加5%香草醛-冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL。

L, 密塞, 混匀, 60℃水浴保温20min, 取出后冰水浴冷却, 加冰醋酸5mL, 摇匀。以试剂空白液为参比调节零点, 于548nm波长处测吸光度值, 以对照品溶液浓度对吸光度作图, 得到一条通过原点的直线, 绘制标准曲线。

1.5 样品的测定: 精密称取样品适量, 置100mL容量瓶中, 加氯仿超声30min并稀释至刻度, 摇匀后过滤, 精密吸取滤液1mL和同等量的空白试剂, 置20mL具塞试管, 100℃水浴蒸干溶剂, 加5%香草醛-冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL, 密塞, 混匀, 60℃水浴保温20min, 取出后冰水浴冷却, 加冰醋酸5mL, 摇匀。以试剂空白液为参比调节零点, 于548nm波长处测吸光度值。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

1.6 结果计算:

$$\text{样品中总三萜含量 (以齐墩果酸计, g/100g)} = \frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品重量}}$$

【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		多孔菌科真菌赤芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.)
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		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