

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	兴芝 <sup>®</sup> 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	<p>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）</p> <p>2023-06-06：变更原因：增加原料破壁灵芝孢子粉生产厂商为安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司、安徽康希药业有限公司。</p>

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<sup>®</sup> 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123
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