

国产保健食品备案凭证

产品名称	营养屋® 破壁灵芝孢子粉
备案人	营养屋（成都）生物医药有限公司
备案人地址	四川省成都市彭州市致和镇大龙潭南路99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G202251001602
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-08-17：该产品名称“营养屋®破壁灵芝孢子粉”变更为“GOP®破壁灵芝孢子粉”。

2022年07月08日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202251001602

营养屋® 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 3.5g、总三萜 3.5g、

【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 2 次， 每次 1 袋，食用方法：口服，温开水冲服

【规格】2 g/袋

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202251001602

营养屋® 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、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】

聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋应符合《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》（YBB00172002）。

【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	具有本品特有的滋味和气味、无异味
状 态	粉末，无结块、干燥疏松、无粘连、无沙粒感，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, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
过氧化值, g/100g	≤0.20	GB 5009.227
粒度	细粉	《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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 多糖	≥3.5 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》“多糖的测定”
每100g产品含 总三萜	≥3.5 g	《中华人民共和国药典》一部中“灵芝”项下规定的方法

【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		安徽中信康药业有限公司

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