

国产保健食品备案凭证

产品名称	SHINPIRE® 破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	成都市益康堂药业有限公司
备案人地址	成都市新都区军屯镇郭家村9组100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G202451003471
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年10月14日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202451003471

SHINPIRE[®] 破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】微晶纤维素, 羟丙基甲基纤维素, 明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含: 多糖 0.9g、总三萜 1g

【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】有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 2 次, 每次 3 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.35 g/粒

【贮藏方法】遮阴、密闭、干燥阴凉处

【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G202451003471

SHINPIRE[®] 破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】微晶纤维素,羟丙基甲基纤维素,明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥（60℃以下干燥）、装囊、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁、无破损；内容物为颗粒和粉末，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
崩解时限, min	≤60	《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 总三萜	≥1.0 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)“保健食品中总三萜的测定”
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”

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
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> (L. eyss. 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

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

3、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素的规定

4、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）的规定