

国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 知本牌破壁灵芝孢子粉胶囊                                   |
| 备案人   | 四川知本生物工程有限公司                                   |
| 备案人地址 | 四川省成都市大邑县创业路北段666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G202251003236                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    | 2025-10-24：该产品“保健功能”由“增强免疫力”变更为“有助于增强免疫力”。     |

2022年12月15日

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202251003236

---

## 知本牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】明胶空心胶囊, 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.2g、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 2 次， 每次 2 粒，食用方法：口服

【规格】0.4 g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【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G202251003236

知本牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】明胶空心胶囊, 硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经制粒、干燥（50～60℃）、混合（20min）、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   | 内容物呈棕褐色                             |
| 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，无破裂，内容物为粉末；<br>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  | ≤30  | 《中华人民共和国药典》 |
| 六六六，mg/kg | ≤0.2 | GB/T5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg | ≤0.2 | GB/T5009.19 |

【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 | ≥2.0 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）第二部分 功效成分/标志性成分 检验方法 二十 |
| 每100g产品含 多糖  | ≥1.2 g | 《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》                                    |

【 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    |         | 破壁灵芝孢子粉来源于多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) K arst.）的干燥成熟孢子，经灭菌（湿热灭菌），干燥，低温物理破壁，过筛制得 |
| 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 |         | 《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》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、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸

镁的规定