

国产保健食品备案凭证

产品名称	川芝谷牌破壁灵芝孢子粉
备案人	四川芝可兴生物科技有限公司
备案人地址	成都市新都区新都街道泰兴社区17组201号5栋
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G202551000411
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年02月11日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202551000411

川芝谷牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】维生素E

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.7g、总三萜 9g

【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 1 袋，食用方法：温开水冲服

【规格】2.0 g/袋

【贮藏方法】遮阴、密闭、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G202551000411

川芝谷牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】维生素E

【生产工艺】本品经过筛、混合、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】

聚乙烯药用复合袋应符合《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》YBB 00172002的要求。

【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	具本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	粉剂，无结块，干燥疏松细腻粉末，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	≤0.2	GB 5009.227
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19
粒度	细粉	《中华人民共和国药典》
维生素E, g/kg	≤0.085	GB 5009.82

【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	≥9 g	1 总三萜的测定
每100g产品含 多糖	≥1.7 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“多糖的测定”

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 标准曲线的绘制:精密称取10mg齐墩果酸标准品，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具塞试管中，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

m 波长处测吸光度值，以对照品溶液 质量 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具塞试管中。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。

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

1.6结果计算

式 中:

X: 样品中总三萜（以齐墩果酸计）的含 量，g/100g;

C : 从标准曲线上查到的样品总三萜 质量 ， μg;

V: 样品的稀释倍数;

m: 样品质量，g

【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	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		破壁灵芝孢子粉为多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Kars t.）的干燥成熟孢子，经湿热灭菌（121℃、30min），干燥，低温物理破壁，过筛制得。
原料生产厂商		山东冠芝药业有限公司
原料的质量标准		《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》

2、维生素E: 应符合GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E的规定