

国产保健食品备案凭证

产品名称	图明堂牌灵芝胶囊
备案人	四川仙鹤生物技术有限公司
备案人地址	四川省德阳市旌阳区东湖乡高槐村一组
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G202551002613
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	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：图明堂牌灵芝胶囊（国食健注G20110500）

2025年09月03日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202551002613

图明堂牌灵芝胶囊

【原料】灵芝（赤芝），灵芝（赤芝）提取物

【辅料】聚维酮K30, 硬脂酸镁, 明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 3.2g

【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】有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 2 粒，食用方法：口服

【规格】0.25 g/粒

【贮藏方法】置于阴凉干燥处保存

【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。
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G202551002613

图明堂牌灵芝胶囊

【原料】灵芝（赤芝），灵芝（赤芝）提取物

【辅料】聚维酮K30, 硬脂酸镁, 明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经切制、水煎煮（煎煮次数:2, 加水量:第1次10倍量，第2次10倍量, 煎煮时间:第一次2小时，第二次1.5小时）（80±5℃）、固液分离（过滤）、浓缩、干燥（进风温度150-160℃，出风温度80-100℃）、粉碎、过筛、包装、粉碎、过筛、灭菌（115℃，45min）、混合、制粒、干燥（80℃，水分≤5%）、混合、装囊（0.25g）、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】

聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）；食用固体纸袋装硅胶干燥剂应符合《食品用干燥剂质量要求》（GB/T 41897）。

【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、气味、无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒；无正常视力可见外来物

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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	≥3.2 g	《中国药典》灵芝【含量测定】多糖

【 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。

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下0103“胶囊制剂”中药材的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	化合物/名称	选择标准依据/主要内容
原料	灵芝（赤芝）	应符合《保健食品原料目录 灵芝》的原料技术要求的规定
	灵芝（赤芝）提取物	
灵芝原料来源	多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst）的干燥子实体	
灵芝原料生产厂商	浙江养芝康生物科技有限公司	
灵芝灵芝原料的质量标准	《保健食品原料目录 灵芝》的原料技术要	

		求的规定
灵芝原料的产地（产区）		古阳县卓洋乡秀峰村，龙泉市住龙镇碧龙村
灵芝提取物原料来源		多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst）的干燥子实体
灵芝提取物原料生产厂商		陕西杨凌立华药业有限公司
灵芝提取物原料的质量标准	制法	经切制、提取（10倍量水80±5℃提取2次，分别2h、1.5h）、减压浓缩、喷雾干燥（进风温度150-160℃，出风温度80-100℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制得
	提取率，%	3-4
	感官要求	棕黄色至棕褐色粉末，气微，微苦
	水分，%	≤5
	沙氏门菌	≤0/25g
	六六六，mg/Kg	≤0.05
	总汞（以Hg计），mg/Kg	≤0.1
	总砷（以As计），mg/Kg	≤0.5
	金黄色葡萄球菌	≤0/25g
	铅（以Pb计），mg/Kg	≤0.5
	标志性成分，灵芝多糖（以葡萄糖计），%	≥10
	粒度	80目
	霉菌和酵母，CFU/g	≤50
	灰分，%	≤20
	滴滴涕，mg/Kg	≤0.05
	菌落总数，CFU/g	≤30000
	大肠菌群，MPN/g	≤0.92
灵芝提取物原料的产地（产区）		金寨县南溪镇余山村

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、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

4、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