

国产保健食品备案凭证

产品名称	图明堂牌破壁灵芝孢子粉胶囊
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G202551002527
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：图明堂牌破壁灵芝孢子粉胶囊（国食健注G20140453）。

2025年08月25日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202551002527

图明堂牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】硬脂酸镁, 明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.4g、总三萜 1.5g

【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】有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 2 次， 每次 2 粒，食用方法：口服

【规格】0.3 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G202551002527

图明堂牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】硬脂酸镁, 明胶空心胶囊
- 【生产工艺】本品经制粒、干燥（60℃，水分≤5%）、混合、装囊（0.30g）、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》（GB/T 4189 7）。
- 【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，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	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 多糖	≥1.4 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求
每100g产品含 总三萜	≥1.5 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》

【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	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> (Leyss. ex Fr.) Karst）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		浙江养芝康生物科技有限公司
原料的质量标准		《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求的规定

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