

国产保健食品备案凭证

产品名称	蜜宝牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	成都蜜宝生物技术开发有限公司
备案人地址	成都市成华区杉板桥路50号附1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G202551002096
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：蜜宝牌破壁灵芝孢子胶囊（国食健注G20110057）。

2025年07月14日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202551002096

蜜宝牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.1g、总三萜 2.5g、

【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 4 粒，食用方法：口服，早晚饭前温开水送服。

【规格】400 mg/粒

【贮藏方法】密闭，置干燥处保存。

【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G202551002096

蜜宝牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经过筛、装囊（每粒胶囊内容物重400mg，充填期间监测装量差异，将其控制在差异范围内）、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】

食品包装用塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为棕褐色
滋味、气味	口尝微苦，具有本品固有的气味，无异臭，无异味
状 态	硬胶囊，外观应整洁，不得有粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末状，无结块，干燥疏松细腻，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	≤0.1	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》
破壁率，%	≥95	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》技术要求中“破壁率的测定”
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	≥1.1 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》原料技术要求中“多糖的测定”
每100g产品含 总三萜	≥2.5 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”

【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(经辐照)	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		破壁灵芝孢子粉由多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ex.Fr.) Karst.）的干燥成熟孢子，经辐照灭菌，真空干燥，低温物理破壁，过筛制得
原料生产厂商		山东瑞芝生物科技股份有限公司

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定