

国产保健食品备案凭证

产品名称	健升牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	成都健升药业有限公司
备案人地址	成都金牛高新技术产业园区金科南路25号1栋6楼2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G202551001426
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：健升牌破壁灵芝孢子粉胶囊（国食健注G20140213）。

2025年05月14日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202551001426

健升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 1.5g、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】有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 2 次， 每次 3 粒，食用方法：口服

【规格】0.25 g/粒

【贮藏方法】置阴凉、干燥、通风处保存

【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G202551001426

健升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、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YBB00122002的规定。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁；无变形、破裂等现象；内 内容物为粉末，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

显微鉴别：粉末棕褐色，置显微镜下观察，孢壁多破碎，可见多数黄褐色的大小不等的微粒、孢子破碎程度不同的壳段或孢子破碎后里面的黄色至黄褐色的内容物，少见有未破壁的孢子，不得检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物。

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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）
每100g产品含 多糖	≥1.5 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(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	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（60Co，5kGy），干燥，低温物理破壁，过筛制得	
原料生产厂商	聊城简芝堂药业有限公司	
原料的质量标准	符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求	

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

