



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	桂林三金大健康产业有限公司
备案人地址	桂林市国家高新技术产业开发区骏鸾路12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G202245000890
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年04月29日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245000890

三金牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】明胶空心胶囊, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含: 多糖 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】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】0.3 g/粒

【贮藏方法】密封, 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产品。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202245000890

三金牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】明胶空心胶囊,微晶纤维素,硬脂酸镁,聚维酮K30
- 【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、混合、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】
- 口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）。口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈浅棕至棕褐色
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、破裂现象；内容物为粉末状，无正常视力可见的外来异物

【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	≤0.1	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
铬（以 Cr计），mg/kg	≤2.0	GB/T 5009.123
镉（以 Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
过氧化值（以灵芝孢子油计），g/100g	≤0.2	GB 5009.227
镍（以 Ni计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.138

【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	≥2.5 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020版）二十、保健食品中总三萜的测定
每100g产品含 多糖	≥1.0 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	选择标准依据
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		破壁灵芝孢子粉来源于多孔菌科真菌赤芝
原料生产厂商		江苏泓寿生物工程有限公司
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、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》 微晶纤维素的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定
- 5、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

