



国产保健食品备案凭证

产品名称	仙草堂牌破壁灵芝孢子粉
备案人	广西仙草堂制药有限责任公司
备案人地址	广西柳州市融安县东升街3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G202245001593
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年07月06日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245001593

仙草堂牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.5g、总三萜 2.2g、

【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】增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 2 次， 每次 1 袋，食用方法：口服，饭后温开水送服

【规格】1 g/袋

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【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G202245001593

仙草堂牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎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】

食品包装用聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋，应符合YBB00172002—2015《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》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	粉末棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦
状 态	无结块，干燥疏松细腻粉末，无粘连，无沙粒感，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

1. 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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19





过氧化值, g/100g	≤0.2	GB 5009.227
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
粒度		《中华人民共和国药典》

【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	≥1.5 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中2多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥2.2 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)》二十、保健食品中总三萜的测定

【净含量及允许负偏差指标】

粉剂的净含量及允许负偏差指标应符合JJF 1070规定。

《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下0104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





破壁灵芝孢子粉生产企业	安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司。
破壁灵芝孢子粉主要生产工艺	灵芝干燥成熟孢子经：灭菌(辐照灭菌和湿热灭菌等灭菌方法)，干燥，低温物理破壁，过筛制得。
破壁灵芝孢子粉质量标准	应符合《保健食品原料目录 辅酶Q10》的要求

【破壁灵芝孢子粉原料生产工艺】

表1. 1、破壁灵芝孢子粉原料生产工艺

项 目	原料应符合的技术要求
生产工艺	灵芝干燥成熟孢子经：灭菌(辐照灭菌和湿热灭菌等灭菌方法)，干燥，低温物理破壁，过筛制得。
灵芝孢子粉质量标准	应符合《保健食品原料目录 辅酶Q10》的要求
灵芝孢子粉供应厂商	安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司。

