



国产保健食品备案凭证

产品名称	莱茵生物牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	桂林莱茵生物科技股份有限公司
备案人地址	桂林市临桂区人民南路19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G202345000017
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年01月03日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345000017

莱茵生物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, 二氧化硅
- 【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1g、总三萜 1g
- 【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 2 粒，食用方法：口服
- 【规格】0.5 g/粒
- 【贮藏方法】密封，避光、常温干燥处保存。
- 【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G202345000017

莱茵生物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, 二氧化硅
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、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《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）
- 【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	气微，味淡或微苦，无异味。
状 态	硬胶囊，完整光洁，囊壳完好；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质。

【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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19
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，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《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	≥1.0 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》原料技术要求
每100g产品含 总三萜	≥1.0 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）》中“二十 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	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		为多孔菌科真菌赤芝的干燥成熟孢子，经灭菌（辐照灭菌），干燥，低温物理破壁，过筛制得。
原料生产厂商		安徽芝神堂药业有限公司





原料的质量标准	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
---------	---------------------------------

- 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、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定

