



国产保健食品备案凭证

产品名称	汉森元牌破壁灵芝孢子粉
备案人	广西泰和制药有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
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G202345000326
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年02月06日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345000326

汉森元牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 0.9g、总三萜 1.6g

【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 1 次， 每次 1 袋，食用方法：温开水冲服

【规格】2 g/袋

【贮藏方法】避光，阴凉干燥处存放

【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G202345000326

汉森元牌破壁灵芝孢子粉

- 【原料】破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】二氧化硅
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、分装、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】
- 铝塑复合膜应符合YBB00132002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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有灵芝孢子粉特有的滋味、气味，无异味
状 态	粉末应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解 等现象；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	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3





灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
过氧化值，g/100g	≤0.20	GB 5009.227
粒度	粗粉	《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 多糖	≥0.9 g	按《保健食品功效成分测定 方法》（2011年版白鸿 主 编）第三章第一节 一、粗 多糖的苯酚-硫酸分光光度 测定法测定
每100g产品含 总三萜	≥1.6 g	按《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“保健 食品中总三萜的测定”规定 的方法

【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。

【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
破壁灵芝孢子粉主要生产工艺		多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.）、紫芝（ <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang）、松杉灵芝（ <i>Ganoderma tsugae</i> ）的干燥成 熟孢子





破壁灵芝孢子粉生产企业	浙江方格药业有限公司
破壁灵芝孢子粉质量标准	符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》指标要求

2、二氧化硅：应符合GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂二氧化硅的规定

【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
原料来源	多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.exFr.)Kars t.)、紫芝（ <i>Ganodermasinense</i> Zhao, Xu etZhang）、松杉灵芝（ <i>Ganodermtsugae</i> ）的干燥成熟孢子
原料生产厂商	浙江方格药业有限公司
原料的质量标准	符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》指标要求
破壁灵芝孢子粉的主要生产工艺	灵芝孢子粉经过破壁工艺后得到
破壁灵芝孢子粉的质量标准	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

