



国产保健食品备案凭证

产品名称	百岁春牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	广西壮族自治区药物研究所有限公司
备案人地址	南宁市高新区高新大道66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G202345000850
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年03月27日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345000850

百岁春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, 羧甲基纤维素钠

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 0.9g、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 3 次， 每次 2 粒，食用方法：口服，温开水送服

【规格】0.35 g/粒

【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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345000850

百岁春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, 羧甲基纤维素钠
- 【生产工艺】本品经制粒、干燥、粉碎、混合、装囊（0.324-0.376）、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】
- 高密度聚乙烯瓶：应符合YBB00122002-2015《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；塑料瓶：应符合GB 4806.7 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的质量要求；药用铝箔：应符合YBB00152002-2015《药用铝箔》规定的质量要求；聚氯乙烯固体药用硬片：应符合YBB00212005-2015《聚氯乙烯固体药用硬片》规定的质量要求。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为浅棕色至棕褐色粉末
滋味、气味	略带灵芝的香气，味淡或微苦，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁，无正常视力可见外来异物。

【鉴别】

无。本产品配方全部使用符合《保健食品原料目录》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别项内容。

【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	≤0.05	GB/T5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	GB/T5009.19
铅(以 Pb计), mg/kg	≤1.6	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》

【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	≥0.90 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》
每100g产品含 总三萜	≥1.0 g	保健食品理化及卫生指导原则(2020年版)第二部 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	外购
原料生产厂商	江苏滋补堂药业有限公司
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、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠的规定

