



2023033748

国产保健食品备案凭证

产品名称	复鑫益牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	广西康愉生物股份有限公司
备案人地址	贵港市平南县工业园（地块A）农民工创业园内第五栋
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G202345003803
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年12月08日





2023033748

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345003803

复鑫益牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】明胶空心胶囊,硬脂酸镁,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 0.5g

【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】有助于增强免疫力

【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。





2023033748

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345003803

复鑫益牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】明胶空心胶囊,硬脂酸镁,羧甲基纤维素钠

【生产工艺】本品经制粒、干燥(水分<6%)、混合、装囊(应符合装量差异指标的规定)、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】

PET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或《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002)的规定。干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)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	内容物棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的微香气味、味微苦,无异味
状 态	硬胶囊,外观完整光洁,内容为颗粒及粉末,无劣变

【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



2023033748

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤7	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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

【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	≥0.5 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》保健食品中总三萜的测定
每100g产品含 多糖	≥0.9 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。

应该符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“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(经辐照)	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		多孔菌科真菌赤芝
原料生产厂商		陕西嘉禾生物科技股份有限公司



2023033748

原料的质量标准	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》
---------	--------------------

- 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、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定
- 4、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

