



2024001535

国产保健食品备案凭证

产品名称	丰侣牌破壁灵芝孢子粉
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67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G202445000128
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月12日





2024001535

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000128

丰侣牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】羧甲基纤维素钠

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.1g、总三萜 20g

【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 1 袋，食用方法：温水冲食

【规格】1 g/袋

【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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000128

丰侣牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】羧甲基纤维素钠

【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】

《药用包装铝箔》(YBB00152002-2015)；《药用铝箔》YBB00152002.《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》(GB/T28118)；《包装用复合膜、袋通则》(GB/T21302)；《药用复合膜、袋通则》(YBB00132002)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	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】

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	≤0.1	GB 5009.17





2024001535

水分，%	≤9	GB 5009. 3
灰分，%	≤3	GB 5009. 4
过氧化值，g/100g	≤0. 2	GB 5009. 227
六六六，mg/kg	≤0. 2	GB/T5009. 19
总铬（以 Cr计），mg/kg	≤2. 0	GB/T 5009. 123
滴滴涕，mg/kg	≤0. 2	GB/T5009. 19
粒度	细粉	《中华人民共和国药典》
总镍（以Ni计），mg/kg	≤1. 0	GB/T 5009. 138
总镉（以 Cd计），mg/kg	≤0. 5	GB5009. 15

【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	≥20 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）第三部分 二十、保健食品中总三萜的测定
每100g产品含 多糖	≥1. 1 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》2 多糖的测定

【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。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
-----	-----	--------





2024001535

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		破壁灵芝孢子粉来源于多孔菌科真菌赤芝、紫芝、松杉灵芝的干燥成熟孢子
破壁灵芝孢子粉生产企业		安徽养生道生物科技有限公司
破壁灵芝孢子粉质量标准		应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求中的规定

2、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

【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
原料生产厂商	安徽养生道生物科技有限公司
原料的质量标准	《中华人民共和国药典》（2020版）
破壁灵芝孢子粉的主要生产工艺	破壁
破壁灵芝孢子粉的质量标准	符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的要求

【预混料】

表2.1、预混（破壁灵芝孢子粉）

项 目	指标
感官要求	棕褐色，气微，味淡或微苦，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
制法	经混合工艺制得
含量	总三萜≥20%
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

