



2024030865

国产保健食品备案凭证

产品名称	仙草堂牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	广西仙草堂制药有限责任公司
备案人地址	广西柳州市融安县东升街3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G202445003324
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年09月26日





2024030865

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445003324

仙草堂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

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.5g、总三萜 2.2g

【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 2 粒，食用方法：每日2次，每次2粒，饭后温水送服

【规格】0.3 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。





2024030865

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445003324

仙草堂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

【生产工艺】本品经干燥（水分 $\leq 6.0\%$ ）、过筛、混合（均匀）、装囊（0.3g/粒）、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】

口服固体药用聚丙烯瓶，应符合YBB00112002《口服固体药用聚丙烯瓶》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	内容物棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦
状 态	胶囊剂。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】

显微鉴别：粉末棕褐色，置显微镜下观察，孢壁多破碎，可见多数黄褐色的大小不等的微粒、孢子破碎程度不同的壳段或孢子破碎后里面的黄色至黄褐色的内容物，少见有未破壁的孢子，不得检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物。

【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





2024030865

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.17
水分，%	≤ 6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
镍（以Ni计），mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009.138、
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.15
铬（以Cr计），mg/kg	≤ 2.0	GB/T 5009.123
破壁率%	≥ 95	附件2 《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中1 破壁率的测定
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 2.2 g$	《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）》二十、保健食品中总三萜的测定
每100g产品含 多糖	$\geq 1.5 g$	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中2多糖的测定

【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。

应符合《中华人民共和国药典》四部中“制剂通则”项下 01030 胶囊剂的规定，规格为 0.3 g/粒，允许的装量差异限度为 $\pm 7.5\%$ 。





2024030865

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
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	破壁灵芝孢子粉来源于多孔菌科真菌赤芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr.) Karst.) 采购: 安徽金寨仙芝灵生物科技有限	
原料生产厂商	安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司。	
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》的规定要求	

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

