



国产保健食品备案凭证

产品名称	三金大健康牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	桂林三金大健康产业有限公司
备案人地址	桂林市国家高新技术开发区驂鸾路12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G202545000126
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年01月09日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202545000126

三金大健康牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】微晶纤维素, 二氧化硅, 聚维酮K30, 明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1g、总三萜 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，温开水送服。

【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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202545000126

三金大健康牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉
- 【辅料】微晶纤维素, 二氧化硅, 聚维酮K30, 明胶空心胶囊
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】
- 聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；聚丙烯瓶应符合《口服固体药用聚丙烯瓶》（YBB00112002）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈浅棕或褐色。
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味。
状 态	硬胶囊，外表光洁，无破裂、粘连现象，内容物为粉末或颗粒。

【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
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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 多糖	≥1.0 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》
每100g产品含 总三萜	≥5.0 g	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：

三萜类化合物与高氯酸反应生成有色化合物，在540nm波长下有最大吸收，以齐墩果酸为对照品，制作标准曲线，在一定浓度范围内吸光度值与被测样品的三萜类含量呈线性关系，通过计算求得样品中的总三萜含量。

1.2 试剂

1.2.1 齐墩果酸标准储备液：准确称取齐墩果酸对照品10mg于 10mL 容量瓶，用乙酸乙酯溶解并定容至刻度，摇匀，此为 1mg/mL 的齐墩果酸标准储备液。

1.2.2 齐墩果酸标准应用液：精确吸取标准储备液5mL于 50mL 容量瓶中，用乙酸乙酯稀释定容至刻度，摇匀，此为 0.1mg/mL 的齐墩果酸标准应用液。

1.2.3 5%香草醛冰醋酸溶液：称取香草醛 5.0g ，溶于 100mL 冰醋酸中。

1.2.4 高氯酸（AR级）

1.2.5 乙酸乙酯（AR级）

1.2.6 冰醋酸（AR级）





- 1.3 仪器
- 1.3.1 紫外可见分光光度仪
- 1.3.2 电子分析天平
- 1.3.3 离心机
- 1.3.4 水浴锅
- 1.4 标准曲线的制备： 分别移取齐墩果酸标准应用液0.0、 0.25 、 0.50 、 0.75 、 1.00mL ， 分别置于 10mL 具塞试管中，置水浴蒸干，取出，各加 5% 香草醛冰醋酸溶液 0.2mL 、高氯酸 0.8mL ， 混匀，置 60 ℃水浴 15min ， 取出，冷却至室温，各加冰醋酸 5mL ， 混匀，在 540nm 波长处，用 1cm 比色皿测其吸光度值，根据浓度和吸光度制作标准曲线。
- 1.5 样品处理： 取胶囊内容物用研钵研磨成粉末状，准确称取0.3-0.4g（精确至 0.0001g ）置于 25mL 容量瓶中，加乙酸乙酯 20mL ， 摇匀，置超声萃取半小时，摇匀，过滤，冷却后加乙酸乙酯定容至刻度，摇匀，即得，供测定用。
- 1.6 样品测定： 精确吸取样品溶液0.05-0.1mL置于 10mL 具塞试管中，自“置水浴蒸干，”起，以下操作同标准曲线的制备，测定吸光度值，通过标准曲线求得被测样液中的总三萜含量。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times 25}{V \times W \times 10}$$

式中：

X—样品中总三萜的含量（以齐墩果酸计）， g/100g；

A—被测样液中的三萜含量， mg；

W—样品称取量， g；

V—测试样液的体积， mL。

【 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	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		多孔菌科真菌赤芝
原料生产厂商		江苏泓寿生物工程有限公司
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、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》 微晶纤维素的规定
- 4、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
- 5、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

