



国产保健食品备案凭证

产品名称	隋仁堂牌破壁灵芝孢子粉
备案人	哈尔滨顺亿堂医药生物科技发展有限公司
备案人地址	哈大齐工业走廊哈尔滨平房工业园A区
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G202223003006
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年11月22日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202223003006

隋仁堂牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 2g、总三萜 2.5g

【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】增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 袋，食用方法：溶于水中服用或直接用水送服

【规格】3.5 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G202223003006

隋仁堂牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经分装（室内温度18℃-24℃，相对湿度30%-40%，横封温度130℃、纵封温度120℃）、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】

复合膜袋应符合《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》（YBB00172002）

【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	具有本品特有的气味和滋味、无异臭，无异味
状 态	粉末，干燥、疏松、色泽一致，无正常视力可见外来杂质

【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	≤0.3	GB 5009.17





2022030953

水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
过氧化值, g/100g	≤2.0	GB 5009.227
粒度	粗粉	《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤0.05	GB/T5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.05	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	≥2.0 g	国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于发布辅酶Q10等五种保健食品原料目录的公告《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》
每100g产品含 总三萜	≥2.5 g	保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则

【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
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		来源于多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr.) Karst.）





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》的原料技术要求的规定

