



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G202323002913
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年09月18日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002913

隋仁堂牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】维生素C

【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】有助于增强免疫力

【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G202323002913

隋仁堂牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】维生素C

【生产工艺】本品经混合、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）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	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、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
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	细粉	《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
维生素C（以L-抗坏血酸计），g/kg	≤0.2	GB 5009.86

【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。

2、维生素C：应符合GB 14754 《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定

