



国产保健食品备案凭证

产品名称	萃合康牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	哈尔滨艾森生物技术有限公司
备案人地址	哈尔滨市经开区哈平路集中区杭州路10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G202523000955
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年04月02日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202523000955

萃合康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 1.2g、总三萜 18g

【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：口服

【规格】0.25 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G202523000955

萃合康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】本品经混合（混合30min）、装囊（至少30min抽检装量一次，每粒装量与标示装量的差异不超过±10%）、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】
- 塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）或《口服固体药用聚酯瓶》（YBB00262002）或《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁，无粘连，内容物为粉末状；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	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227
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	≥1.2 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	≥18 g	1. 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：

以熊果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜。

1.2 试剂

1.2.1 熊果酸标准品：分析纯

1.2.2 高氯酸：分析纯

1.2.3 冰乙酸：分析纯

1.2.4 香草醛：分析纯

1.2.5 氯仿：分析纯

1.2.6 5%香草醛—冰乙酸溶液：称取香草醛5.0g，以冰乙酸定容至100mL。

1.3 仪器

1.3.1 紫外分光光度计





1.3.2 恒温水浴锅

1.4 标准曲线的制备:

精密称取10mg熊果酸标准品，置于100mL容量瓶中，用氯仿溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于20mL具塞试管中，70℃氮气吹干溶剂，加5%香草醛—冰乙酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL、密塞，混匀，70℃水浴保温45min，取出后冰水浴冷却，加冰乙酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm波长处测吸光度值，以对照品溶液浓度对吸光度值作图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。

1.5 样品测定

精密称取样品0.1g于100mL容量瓶中，加氯仿超声30min并稀释至刻度，摇匀后过滤，精密吸取滤液0.1mL和同等量的空白试剂置20mL具塞试管中，70℃氮气吹干溶剂，加5%香草醛—冰乙酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL，密塞，混匀，70℃水浴保温45min，取出后冰水浴冷却，加冰乙酸5mL，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于548nm 波长处测吸光度。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_2 \times V_1}{m_1 \times V_2 \times 1000000} \times 100$$

式中:

X—样品中总三萜的含量（以熊果酸计），g/100g；

m₁—试样的质量，g；

V₁—样品溶液定容的体积，mL；

m₂—由标准曲线计算得出的待测液中总三萜的质量，μg；

V₂—测定用的样液体积，mL。

所得结果保留三位有效数字。

【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、破壁灵芝孢子粉原料要求

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（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.）
原料生产厂商		哈尔滨艾森生物技术有限公司
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、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

【灵芝孢子粉原料要求】

表1.1、灵芝孢子粉原料要求

项目名称	主要内容
------	------





原料来源	多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Kar st.）
原料生产厂商	蛟河市惠诚灵芝种植专业合作社
原料的质量标准	应符合GH/T 1335-2021 灵芝孢子粉
破壁灵芝孢子粉的主要生产工艺	破壁、过筛
破壁灵芝孢子粉的质量标准	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

