



国产保健食品备案凭证

产品名称	北境芝源牌破壁灵芝孢子粉
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G202523002364
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年08月04日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202523002364

北境芝源牌破壁灵芝孢子粉

【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 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 1 袋，食用方法：温水冲服

【规格】1 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G202523002364

北境芝源牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】维生素C

【生产工艺】本品经混合（与维生素C等量递增法混合均匀）、分装（1g/袋）、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、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
过氧化值, g/100g	≤0.2	GB 5009.227
六六六, mg/kg	≤0.05	GB/T5009.19
粒度	粗粉	《中华人民共和国药典》
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	≥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——试样中总三萜的含量(以熊果酸计)，单位为克每百克(g/100g)；

m₁——试样的质量，单位为克(g)；

V₁——样品溶液定容的体积，单位为毫升(mL)；

m₂——由标准曲线计算得出的待测液中总三萜的质量，单位为微克(μg)；

V₂——测定用的样液体积，单位为毫升(mL)。

所得结果保留三位有效数字。

【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、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		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		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、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

【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.) Karst.）





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

