



国产保健食品备案凭证

产品名称	仁合堂牌破壁灵芝孢子粉颗粒
备案人	黑龙江仁合堂药业有限责任公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西
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G202123101943
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-11-17：该产品 1、“备案人地址”中“黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西”变更为“黑龙江省牡丹江市爱民区仁和街1号（自主申报）”。 2025-12-30：该产品 1、“备案人地址”中“黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西”变更为“黑龙江省牡丹江市爱民区仁和街1号（自主申报）”； 2、“功效成分指标”中“ ”变更为“总三萜 ≥ 4.0 《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》（2020年版）第二部分 功效成分/标志性成分检验方法 二十、保健食品中总三萜的测定 多糖 ≥ 1.3 《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》 2、多糖的测定”。

2021年10月25日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202123101943

仁合堂牌破壁灵芝孢子粉颗粒

【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 1.3g、总三萜 4g

【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 3 次， 每次 1 袋，食用方法：冲服

【规格】1.0 g/袋

【贮藏方法】置阴凉干燥处，密封保存。

【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G202123101943

仁合堂牌破壁灵芝孢子粉颗粒

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥（干燥温度60℃，干燥时间3小时，水分≤8.0%。）、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】

复合膜应符合Q/JHX 01-2018 《多层复合食品包装膜、袋》。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	符合产品的外观特性，具有品种应有的色泽
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味，无异臭、无异味
状 态	颗粒，无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤8.0	GB 5009.3





灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
溶化性		符合《中华人民共和国药典》
粒度	≤15%	符合《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 总三萜	≥4.0 g	保健食品及其原料安全性毒理学检验与评价技术指导原则（2020年版）功效成分/标志性成分检验方法二十、保健食品中总三萜的测定
每100g产品含 多糖	≥1.3 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》 2、多糖的测定

【装量差异指标】

颗粒剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中颗粒剂的规定。

【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		以灵芝孢子粉为原料,经灭菌、干燥、低温物理破壁、过筛、包装制成的保健食品原料破壁灵芝孢子粉
原料生产厂商		江苏滋补堂药业有限公司





原料的质量标准	多糖 $\geq$ 0.9%
---------	----------------

