

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	康添力牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	乐泰药业有限公司
备案人地址	黑龙江省哈尔滨市呼兰区利民开发区珠海路
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G202223000294
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2026-03-30：该产品 1、“保健功能”中“增强免疫力”变更为“有助于增强免疫力”。

2022年01月28日

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202223000294

## 康添力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 1.5g

【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 2 次， 每次 3 粒，食用方法：口服

【规格】0.35 g/粒

【贮藏方法】遮光、密封、置阴凉干燥处。

【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G202223000294

## 康添力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、装囊（0.35g/粒）、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】

药用铝箔：应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）；聚氯乙烯固体药用硬片：应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015）；口服固体药用高密度聚乙烯瓶：应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002-2015）；干燥剂：应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005-2015）。

【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	具本品固有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊剂，胶囊完整，无破损，内容物为干燥粉末，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	≤0.1	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铬（以 Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
镍（以 Ni计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.138
镉（以 Cd计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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	≥1.50 g	《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）》“保健食品中总三萜的测定”
每100g产品含 多糖	≥1.20 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》“破壁灵芝孢子粉原料技术要求 多糖的测定”

【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、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		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		安徽芝神堂药业有限公司
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、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定