

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	BLACKAOYABAO® 破壁灵芝孢子粉颗粒
备案人	哈尔滨哈医集正医药科技发展有限公司
备案人地址	哈尔滨经开区哈平路集中区同江路8号1栋厂房二、三层
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G202623001239
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年06月01日

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202623001239

### BLACKAOYABAO® 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 1.5g、总三萜 2.1g、

【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：温开水冲服

【规格】2 g/袋

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处保存

【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G202623001239

## BLACKAOYABAO® 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（温度 $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，水分 $\leq 6\%$ ）、包装（2g/袋）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】

多层复合膜：应符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》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	具有本品特有的滋味、气味，无异味，无臭味
状 态	应干燥、疏松，色泽一致，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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17

水分, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
溶化性	混悬颗粒, 无需检测	符合《中华人民共和国药典》
过氧化值(以灵芝孢子油计), g/100g	≤0.20	GB 5009.227
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和, ≤15%	符合《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤0.20	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.20	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 多糖	≥1.5 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	≥2.1 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)

【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。

颗粒剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》2025年版四部中“制剂通则”项下“颗粒”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		多孔菌科真菌赤芝 ( <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.) 的干燥成熟孢子
原料生产厂商		浙江养芝康生物科技有限公司
原料的质量标准		符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求中的指标 (Q/YZK0037 S)