



2024001920

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	纯芝谷® 破壁灵芝孢子粉
备案人	重庆市生物技术研究有限责任公司
备案人地址	重庆市北部新区高新园杨柳路2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G202450000194
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月19日





2024001920

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202450000194

### 纯芝谷<sup>®</sup> 破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】维生素E

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.6g、总三萜 3.8g

【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：冲服

【规格】4 g/袋

【贮藏方法】干燥、避光、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。





2024001920

## 附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G202450000194

纯芝谷<sup>®</sup> 破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】维生素E

【生产工艺】本品经过筛、混合、分装、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YBB00132002《药用复合膜、袋通则》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	气微，味淡或微苦
状 态	粉剂，应干燥、疏松、色泽一致，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品主要原料为破壁灵芝孢子粉，产品标志性成分已制定多糖和总三萜检测指标，因此未制定鉴别项。

【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





2024001920

水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
过氧化值, g/100g	≤0.35	GB 5009.227
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
粒度	中粉	《中华人民共和国药典》
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
维生素E (以 $\alpha$ -生育酚计), g/kg	≤0.085	GB 5009.82

【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	≥1.6 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》2 多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥3.8 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)

【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、原料

项 目	名 称	选择标准依据
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





2024001920

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	安徽金寨仙芝灵生物科技有限公司
原料的质量标准	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》

2、维生素E：应符合GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E的规定

