国产保健食品备案凭证

产品名称	盛今芝辰堂牌破壁灵芝孢子粉
备案人	沈阳芝辰堂生物科技有限公司
备案人地址	辽宁省沈阳市于洪区沙岭路126号睿谷产业园A6-2#
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G202421001330
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2024-06-07：该产品 1、“功效成分指标”中“”变更为“总三萜 ≥ 4.5 保健食品理化及卫生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 多糖 ≥ 1.5 多糖的测定（《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”。</p> <p>2024-10-24：该产品 1、“食用量和食用方法”中“每日 2 次，每次 1 袋，食用方法：温水送服”变更为“每日 2 次，每次 2 克，每日食用量不超过 4 克，食用方法：温水送服”； 2、“规格”中“2 g/袋”变更为“2g/袋、1g/袋、100g/瓶”； 3、“生产工艺”中“本品经分装（按装量差异范围调节装量 2g/袋）等主要工艺加工制成。”变更为“本品经分装（按净含量及允许负偏差指标范围调节装量）等主要工艺加工制成”； 4、“直接接触产品包装材料的种类名称及标准”中“食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋应符合 GB/T 28118-2011《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定。”变更为“食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋应符合 GB/T 28118《食品包装</p>

用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定。食品包装用塑料瓶及盖应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定。”； 5、“装量或重量差异指标/净◆”中“粉剂的净含量及允许负偏差指标应符合JJF 1070规定。”变更为“粉剂的净含量及允许负偏差指标应符合JJF 1070规定。规格为2g/袋的粉剂的装量差异最高装量不允许超过2g。规格为1g/袋的粉剂的装量差异最高装量不允许超过1g。”； 6、“理化指标”中“”变更为“项目：粒度 指标：细粉 检测方法：《中华人民共和国药典》”。

2024年04月12日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202421001330

盛今芝辰堂牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.5g、总三萜 4.5g

【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】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：温水送服

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封，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。

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G202421001330

盛今芝辰堂牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】无

【生产工艺】本品经分装（按装量差异范围调节装量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】

食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋应符合GB/T 28118-2011《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	气微，味淡或微苦
状 态	无结块，干燥疏松粉末，无黏连，无沙粒感，无正常视力可见异物

【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, %	≤3.0	GB 5009.4
过氧化值, g/100g	≤1.0	GB 5009.227
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19
粒度		《中华人民共和国药典》

【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	≥4.5 g	多糖的测定（《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）
每100g产品含 多糖	≥1.5 g	保健食品理化及卫生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

1 多糖的测定（《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）

1.1 试剂和材料

1.1.1 硫酸（分析纯）

1.1.2 葡萄糖（分析纯）

1.1.3 无水乙醇（分析纯）

1.1.4 硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮 0.1 g，加硫酸溶液 100 mL 使溶解，摇匀，置于棕色瓶中即得。

1.2 仪器和设备

1.2.1 分析天平（感量 0.0001g）

1.2.2 分光光度计

1.2.3 玻璃回流装置

1.2.4 电热恒温水浴锅

1.2.5 容量瓶 25 mL，50 mL 容量瓶

1.2.6 各规格移液管

1.2.7 具塞试管 25 mL

1.2.8 滤纸（中速定性滤纸）。

1.3 标准曲线的制备

1.3.1 对照品溶液 的制备

取无水葡萄糖对照品适量，精密称定加水制成每 1 mL 含 0.12 mg 的溶液，即得。

1.3.2 标准曲线绘制

精密量取对照品溶液 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2 mL，分别置于 10 mL 的具塞试管中，各加水至 2.0 mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6 mL，立即摇匀，放置 15 min，立即置冰水浴中冷却 15 min，取出，以相应的试剂为空白，在 625 nm 处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4 供试品溶液的制备

取本品粉末约 2 g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水 60 mL，静置 1h，加热回流 4 h，趁热过滤，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤纸和滤渣置圆底烧瓶中，加水 60 mL，加热回流 3 h，趁热过滤，合并滤液，置水浴锅上蒸干，残渣用水 5 mL 溶解，边搅拌边缓慢加入乙醇 75 mL，摇匀，在 4 °C 放置 12 h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至 50 mL，放冷，加水至刻度，摇匀取溶液适量，离心，精密量取上清液 3 mL，置 25 mL 量瓶，加水至刻度，摇匀，即得。

1.5 测定

精密量取供试品溶液 2 mL，置 10 mL 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6 mL”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的含量，计算即得。

1.6 结果计算

$$W = \frac{c \times \frac{8}{2} \times \frac{25}{3} \times 50}{m} \times 100$$

式中：

W - 多糖的含量，%；

c - 从标准曲线上查的样品的多糖浓度，mg / mL；

m - 样品质量，mg；

$\frac{8}{2}$ 、 $\frac{25}{3}$ - 表示稀释倍数。

50 - 水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的体积数值

【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。

《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下散剂的规定

【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(经辐照)	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.)
原料生产厂商		沈阳芝辰堂生物科技有限公司

原料的质量标准

破壁灵芝孢子粉的原料质量标准