



国产保健食品备案凭证

产品名称	神象牌破壁灵芝孢子粉
备案人	上海超微科技有限公司
备案人地址	上海市奉贤区汇丰北路958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G202231000320
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年01月29日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231000320

神象牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 0.9g、总三萜 2.35g

【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 1 袋，食用方法：口服，温开水送服

【规格】1 g/袋

【贮藏方法】密封，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G202231000320

神象牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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】

包装用塑料复合膜应符合《聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋》（YBB00172002）或《包装用塑料复合膜、袋 干法复合、挤出复合》（GB/T 10004）或《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》（GB/T 28118）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	干燥、疏松、混合均匀、色泽一致

【鉴别】

显微鉴别 粉末棕褐色，置显微镜下观察，孢壁多破碎，可见多数黄褐色的大小不等的微粒、孢子破碎程度不同的壳段或孢子破碎后里面的黄色至黄褐色的内容物，少见有未破壁的孢子，不得检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物。

【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	≤ 0.20	GB 5009.227
粒度	《中国药典》中 细粉的规定	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤ 0.1	GB/T5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1	GB/T5009.19
破壁率，%	≥ 95	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》 中 破壁率的测定

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥0.9 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中 多糖的测定
每100g产品含 总三萜	≥2.35 g	1 总三萜的测定

- 1 总三萜的测定
- 1.1 原理：三萜类化合物在香草醛、浓硫酸的作用下，反应形成橙色物质，在一定浓度下其强度与三萜类含量成正比。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 香草醛、氯仿、甲醇均为分析纯试剂。
- 1.2.2 硫酸溶液：取水 28 ml，加硫酸至 100 ml。
- 1.2.3 香草醛溶液：取香草醛 8 g，加甲醇至 100 ml。
- 1.2.4 齐墩果酸标准溶液：精密称取在 105℃干燥至恒重的齐墩果酸对照品 10mg，置于 10 ml 容量瓶中，加氯仿稀释至 10 ml。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 所有玻璃仪器均用 10%~20%硝酸溶液浸泡 24h 以上，用水反复冲洗，最后再用水洗净。
- 1.3.2 分光光度仪。
- 1.4 方法
- 1.4.1 样品处理：取本品 0.5g 精确称定，置 100 ml 烧瓶中，加氯仿约 90 ml，置 80℃水浴中加热，回流 1 h，冷却至室温，入 100 ml 容量瓶中，并用氯仿稀释至刻度，用干燥滤纸过滤，弃去初滤液，滤液备用。
- 1.4.2 测定：精密吸取样品溶液 0.2ml，齐墩果酸标准品溶液 0.1 ml 和同等量的试剂空白液，分别移入 10 ml 比色管中，加热挥去溶剂后，加入香草醛溶液 0.5ml，硫酸溶液 5 ml，混匀后于 60℃水浴中保温 30 min。取出后冷水浴放置 15min。在 1 cm 比色皿中，以试剂空白液为参比调节零点，于波长537 nm ± 2 nm 处测定吸光度值。
- 1.4.3 按下列公式计算：

$$\text{总三萜含量(mg/100g)} = \frac{10\text{ml齐墩果酸mg数} \times \text{样品吸光度} \times \text{样品稀释倍数} \times 100}{\text{齐墩果酸吸光度} \times \text{样品称样量g}}$$

【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
破壁灵芝孢子粉生产企业		上海超微科技有限公司
破壁灵芝孢子粉主要生产工艺		干燥、破壁、灭菌



破壁灵芝孢子粉质量标准	应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中原料技术要求
-------------	------------------------------

【破壁灵芝孢子粉原料生产工艺】

表1. 1、破壁灵芝孢子粉原料生产工艺

项 目	原料应符合的技术要求
生产工艺	干燥（灭菌）、破壁
灵芝孢子粉质量标准	《中国药典》2020年版
灵芝孢子粉供应厂商	莆田市仙游州洋农业专业合作社