



国产保健食品备案凭证

产品名称	芝无限牌破壁灵芝孢子粉颗粒
备案人	上海天嵩生物科技有限公司
备案人地址	上海市闵行区莘东路536号5室
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G202331003638
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为原注册人产品.

2023年11月27日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202331003638

芝无限牌破壁灵芝孢子粉颗粒

【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 2.6g、总三萜 8.5g

【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：口服，适量温开水冲服

【规格】2 g/袋

【贮藏方法】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G202331003638

芝无限牌破壁灵芝孢子粉颗粒

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、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《包装用复合膜、袋通则》GB/T 21302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	呈棕褐色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	颗粒，无结块、无粘连，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无；本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》规定的原料品种，控制项目均已列入标志性成分指标进行监测控制，因此未制定鉴别内容。

【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, %	≤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》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不超过15%	符合《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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	≥2.6 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“多糖的测定”(以无水葡萄糖计)
每100g产品含 总三萜	≥8.5 g	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：总三萜在高氯酸作用下与香草醛反应生成有色物质。在546nm波长下，其吸光度大小与三萜类物质含量成正比。以齐墩果酸为对照品，用比色法测定总三萜物质的含量。

1.2 试剂

1.2.1 5%香草醛-冰乙酸溶液：取香草醛（分析纯）5g加冰乙酸约70ml，使香草醛充分溶解，溶解后定容至100ml，即得。临用新配。

1.2.2 齐墩果酸标准溶液：取齐墩果酸对照品10mg，精密称定，置50ml容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

1.2.3 乙酸乙酯（分析纯）

1.2.4 高氯酸（分析纯）

1.2.5 冰乙酸（分析纯）

1.3 仪器

1.3.1 紫外可见分光光度计





- 1.3.2 分析天平：感量分别为0.01mg和0.0001g
- 1.3.3 漩涡振荡器
- 1.3.4 恒温水浴锅
- 1.3.5 超声波清洗器
- 1.4 分析步骤
 - 1.4.1 标准曲线的制备：分别精密量取对照品溶液0.00mL、0.10mL、0.20mL、0.30mL、0.40mL、0.50mL、0.60mL、0.70mL、0.80mL，分别置15ml具塞试管中，在100℃水浴蒸干溶剂。冷却，加入5%香草醛—冰乙酸溶液0.40 mL，高氯酸1.0mL，摇匀（漩涡振荡器），在70℃水浴中保温30分钟，取出后冰水浴放置5分钟，再精密加入冰乙酸5mL，摇匀（漩涡振荡器），以相应试剂为空白，在546nm波长处测定吸光度。以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标绘制标准曲线。
 - 1.4.2 样品处理：精密称取样品0.2g，置50ml容量瓶中，加乙酸乙酯约30ml，超声处理40分钟，放冷至室温，加乙酸乙酯至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液为待测液。
 - 1.4.3 样品测定：精密量取续滤液0.1ml置15ml具塞试管中，100℃水浴蒸干后，冷却，再加入5%香草醛—冰乙酸溶液0.40 mL，高氯酸1.0mL，摇匀（漩涡振荡器），在70℃水浴中保温30分钟，取出后冰水浴放置5分钟，再精密加入冰乙酸5mL，摇匀（漩涡振荡器），于波长546nm处测定吸光度。
- 1.5 计算 按以下公式计算

$$X = \frac{\text{样品相当于对照品的量 (mg)} \times \text{稀释体积} \times 100}{\text{样品重 (g)} \times 1000}$$

X：试样中的萜类化合物量（以齐墩果酸计）g/100g

【 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。

【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(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	破壁灵芝孢子粉为多孔菌科真菌赤芝（Ganoderma lucidum(Leyss. exFr.)Karst.）的干燥成熟孢子，经辐照灭菌，干燥，低温物理破壁，过筛制得	
原料生产厂商	上海千代食品技术江苏有限公司	
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	

