



国产保健食品备案凭证

产品名称	菇新牌破壁灵芝孢子粉颗粒
备案人	菇新生物科技（上海）有限公司
备案人地址	上海市奉贤区金汇镇江艇路188号办公楼一层
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G202331002478
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。 2023-08-15：该产品 1、“备案人地址”中“上海市奉贤区金汇镇江艇路188号办公楼一层”变更为“上海市奉贤区金汇镇工业路1379号”。

2023年08月14日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202331002478

菇新牌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 1.75g、总三萜 2.45g

【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 3 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、阴凉干燥避光

【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G202331002478

菇新牌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】
- 食品包装用淋膜纸应符合《食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品》（GB4806.8）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	棕色或棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦，具有灵芝香气，无异味
状 态	颗粒，干燥疏松、无粘结，无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】
1. 显微鉴别： 细颗粒状，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，%	≤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	≤15%	符合《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》 1. 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	≤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	≥2.45 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020版）》二十、保健食品中总三萜的测定
每100g产品含 多糖	≥1.75 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》2. 多糖的测定

【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	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（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.）的干燥成熟孢子，经灭菌，干燥，低温物理破壁，过筛制得。	
原料生产厂商	安徽祥云谷现代中药有限公司	
原料的质量标准	应符合《菇新牌破壁灵芝孢子粉原料产品技术要求》中的破壁灵芝孢子粉的规定	

