



## 国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 菇博士牌破壁灵芝孢子粉胶囊                                  |
| 备案人   | 上海百信生物科技有限公司奉贤分公司                              |
| 备案人地址 | 上海市奉贤区望园路1150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G202331001671                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2023年06月05日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202331001671

### 菇博士牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】明胶空心胶囊, 维生素E

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 1.5g、总三萜 18g

【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 3 粒，食用方法：口服

【规格】0.4 g/粒

【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G202331001671

## 菇博士牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】明胶空心胶囊, 维生素E

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、过筛、装囊、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）规定的要求；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）规定的要求；封口铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）规定的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标                             |
|-------|---------------------------------|
| 色 泽   | 内容物呈棕褐色                         |
| 滋味、气味 | 具有本品应有的滋味和气味，无异味                |
| 状 态   | 硬胶囊，表面光滑，无破裂；内容物为颗粒，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，控制项目均已列入功效成分指标进行检测，主要原料已按《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中原料技术要求进行鉴别，因此该产品未制定鉴别内容。

【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 | ≤0.1   | GB 5009.17  |
| 水分，%            | ≤9.0   | GB 5009.3   |
| 灰分，%            | ≤3.0   | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min        | ≤30    | 《中华人民共和国药典》 |
| 六六六，mg/kg       | ≤0.2   | GB/T5009.19 |
| 滴滴涕，mg/kg       | ≤0.2   | GB/T5009.19 |
| 维生素E，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 总三萜 | ≥18 g  | 1 总三萜的测定                     |
| 每100g产品含 多糖  | ≥1.5 g | 《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“2 多糖的测定” |

- 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548nm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氯仿
- 1.2.2香草醛
- 1.2.3冰乙酸
- 1.2.4高氯酸
- 1.2.5标准品：齐墩果酸对照品
- 1.2.6齐墩果酸储备液（0.1mg/mL）：精密称取齐墩果酸对照品10mg，用氯仿溶解并定容至100 mL。





- 1.2.7 5%香草醛-冰乙酸溶液：此溶液临用前配制。
- 1.3 仪器
- 1.3.1 分析天平
- 1.3.2 紫外可见分光光度计
- 1.3.3 超声波清洗器（工作频率≥59KHz）
- 1.3.4 水浴锅
- 1.4 标准曲线的制备：吸取齐墩果酸储备液（0.1mg/mL）0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL于10mL具塞试管中，常压水浴蒸干溶剂，加入新配的5%香草醛-冰乙酸溶液0.30mL和高氯酸1.4mL，密塞混匀，65℃水浴加热50min，取出，冰水浴冷却，精密移取冰乙酸5mL，摇匀。15min后以试剂空白做参比，用紫外可见分光光度计在波长548nm处测吸光度值。以吸光度为纵坐标，以齐墩果酸质量(mg)为横坐标，绘制标准曲线，求出直线回归方程并计算相关系数。
- 1.5 样品处理：取本品内容物约0.1g，精密称定，置于100mL容量瓶中。加入80mL的氯仿超声40min，并稀释至刻度，摇匀后过滤，得待测液。
- 1.6 样品测定：吸取待测液0.20mL于10mL具塞试管中，以下操作同标准曲线制备。通过线性回归方程算得测定用的样液中总三萜的质量（mg）。
- 1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times V_2 \times 100}{m \times V_1 \times (1-Q) \times 1000}$$

式中：

X—总三萜的含量，g/100g；

m—供试品称样质量，g；

C—样品测定液中总三萜的质量，mg；

V1—测定用的样液体积，mL；

V2—样品定容的体积，mL；

Q—供试品的水分，%。

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【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  |
| 破壁灵芝孢子粉主要生产工艺 |         | 灵芝孢子粉                            |
| 破壁灵芝孢子粉生产企业   |         | 上海百信生物科技有限公司奉贤分公司                |
| 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》的原料技术要求的规定。 |

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

3、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

【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                                                    |
|----------------|---------------------------------------------------------------|
| 原料来源           | 多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr. ) Kars t.） |
| 原料生产厂商         | 浙江龙泉山食品有限公司                                                   |
| 原料的质量标准        | GB 7096                                                       |
| 破壁灵芝孢子粉的主要生产工艺 | 灭菌，干燥、破壁、过筛                                                   |
| 破壁灵芝孢子粉的质量标准   | 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                               |

