



2024031026

国产保健食品备案凭证

产品名称	全芝坊® 破壁灵芝孢子粉
备案人	上海明安旭生物科技有限公司
备案人地址	上海市周家嘴路358号底层
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G202431003372
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，原产品名称和原注册批准文号：全芝坊®破壁灵芝孢子粉（国食健注G20190390）。

2024年09月30日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202431003372

全芝坊® 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 5g、总三萜 2.8g

【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，饭后温开水送服

【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G202431003372

全芝坊® 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】本品经过筛、分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】
- 包装用复合膜应符合GB/T 28118《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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味、无异味
状 态	粉剂，均匀粉末、松散自然，无结块；无正常 视力可见外来杂质

【鉴别】

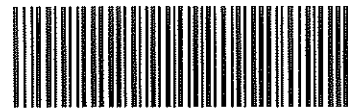
无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测，主要原料已按《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中原料技术要求进行鉴别，因此该产品未制定鉴别内容。

【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





2024031026

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
过氧化值，g/100g	≤0.2	GB 5009.227
六六六，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
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T5009.19
粒度	细粉	《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	≥2.8 g	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则(2020年版)》中“保健食品中总三萜的测定”
每100g产品含 多糖	≥5 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》原料技术要求中多糖检测方法

【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、破壁灵芝孢子粉原料要求

项 目	名 称	主要内容
-----	-----	------





2024031026

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. ex Frt.) Karst.) 的干燥成熟孢子经辐照灭菌、破壁等工艺制成	
原料生产厂商	上海埃克生物制品有限公司	
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。	

【灵芝孢子粉原料要求】

表1.1、灵芝孢子粉原料要求

项目名称	主要内容
原料来源	多孔菌科真菌赤芝(Ganoderma lucidum (Leyss. ex Frt.) Karst.)
原料生产厂商	浙江洲健药业有限公司
原料的质量标准	GH/T 1335
破壁灵芝孢子粉的主要生产工艺	多孔菌科真菌赤芝(Ganoderma lucidum (Leyss. ex Frt.) Karst.) 的干燥成熟孢子经辐照灭菌、破壁等工艺制成。
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。

