



国产保健食品备案凭证

产品名称	上雷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G202331001262
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年04月28日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202331001262

上雷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

【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，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G202331001262

上雷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

【生产工艺】本品经制粒、干燥、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

【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	≥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”
每100g产品含 总三萜	≥18 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

【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(Ganoderma lucidum(Leyss. ex Frt)Karst)
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

