

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	和治友德牌破壁灵芝孢子粉
备案人	天津和治友德制药有限公司
备案人地址	天津市宝坻区经济开发区天中路16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G202312000372
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年02月09日

## 保健食品产品说明书

食健备G202312000372

### 和治友德牌破壁灵芝孢子粉

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【功效成分及含量】每100g含：多糖 1.5g、总三萜 3g

【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 1 次， 每次 1 袋，食用方法：用温开水冲服或送服。

【规格】2 g/袋

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处。

【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

。

## 保健食品产品技术要求

食健备G202312000372

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛（30目）、分装（2g/袋）、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】

铝塑复合膜应符合YBB 00172002（聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、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	棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦，无异臭，无异味
状 态	应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致

【鉴别】

无

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
过氧化值，g/100g	≤0.20	GB 5009.227
粒度	符合《中华人民共和国药典》中粗粉的规定	《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

【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
总三萜	≥3.0	《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”
多糖	≥1.5	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“多糖的测定”

【装量差异指标】

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：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