

国产保健食品备案凭证

产品名称	甘蓝牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	天津市斯壮保健品科技有限公司西青分公司
备案人地址	天津市西青区辛口镇工业区乘运道
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G202212000417
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年02月23日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202212000417

甘蓝牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】糊精,明胶空心胶囊

【功效成分及含量】每100g含：多糖 0.6g、总三萜 1.7g

【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】0.3 g/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥避光处保存

【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。
。

不宜超过推荐量或与同类功能性保健食品同时食用

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202212000417

甘蓝牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉

【辅料】糊精,明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经过筛、混合（混合机转速9-12转/分钟，29-31分钟）、装囊（0.3g/粒）、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】

内包装采用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦，无异味
状 态	硬胶囊，完整，无粘结、破裂或变形现象；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质

【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	≤1.5	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, %	≤6.0	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

1. 六六六、滴滴涕
按GB/T 5009.19规定的方法测定。
2. 铅
按GB 5009.12规定的方法测定。
3. 总砷
按GB 5009.11规定的方法测定。
4. 总汞
按GB 5009.17规定的方法测定。
5. 水分
按GB 5009.3规定的方法测定。
6. 灰分
按GB 5009.4规定的方法测定。
7. 崩解时限
按《中华人民共和国药典》“胶囊剂”崩解时限项下规定的方法测定。

【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 多糖	≥0.6 g	按《保健食品功效成分检测方法》（中国中医药出版社2011年版 白鸿主编）中“粗多糖的苯酚-硫酸分光光度测定法”规定的方法测定。
每100g产品含 总三萜	≥1.7 g	按《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”规定的方法测定。

1 多糖

按《保健食品功效成分检测方法》（中国中医药出版社2011年版 白鸿主编）中“粗多糖的苯酚-硫酸分光光度测定法”规定的方法测定。

2 总三萜

按《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”规定的方法测定。

【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。

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“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
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.）、紫芝（ <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang）、松杉灵芝（ <i>Ganoderma tsugae</i> ）的干燥成熟孢子，经灭菌（辐照灭菌和湿热灭菌等灭菌方法），干燥，低温物理破壁，过筛制得。	
原料生产厂商	吉林北芝生物科技有限公司	
原料的质量标准	符合《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》中的指标，符合《吉林北芝生物科技有限公司企业标准保健食品原料破壁灵芝孢子粉》标准号 Q/JBZS0008S-2021 备案号 222239S-2021	

2、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

3、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定