

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	天赋能® 破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	极美（天津）特医食品有限公司
备案人地址	天津市津南区咸水沽镇海河工业区深宝产业园21-2, 3
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G202412000273
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月25日

## 保健食品产品说明书

食健备G202412000273

### 天赋能® 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
- 【功效成分及含量】每100g含：多糖 0.9g、总三萜 2.5g、
- 【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 4 粒，食用方法：口服，温水送服
- 【规格】0.3 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。

## 天赋能® 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】本品经装囊（装量差异 $\pm 7.5\%$ ）、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）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物颜色呈棕褐色
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味，无异味
状 态	硬胶囊，完整无破裂；内容物为粉末，无正常视力可见外来异物

【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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 9$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 3$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	$\leq 0.1$	GB/T 5009.19

【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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	≥0.9 g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》技术要求项下“多糖”的测定
每100g产品含 总三萜	≥2.5 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）》

**【重量差异指标/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、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
- 2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定