



国产保健食品备案凭证

产品名称	吾灵牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	福建三明草本宝藏生物工程有限公司
备案人地址	将乐县古镛镇积善村新厝32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G202635002378
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年09月11日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202635002378

吾灵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 13g
- 【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 3 粒，食用方法：口服
- 【规格】0.3 g/粒
- 【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存
- 【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G202635002378

吾灵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（热风循环干燥，4小时）、过筛、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】

包装用瓶符合YBB 00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的要求；硅胶干燥剂：符合YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》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	棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本产品固有的气味和滋味、气微，味淡或微苦，无异味
状 态	胶囊剂，外观整洁，无粘结、变形；内容物为颗粒，允许有粉末；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	≤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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤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	≤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》项目多糖测定
每100g产品含 总三萜	≥13 g	1. 总三萜的含量测定

1. 总三萜的含量测定

1.1 原理

试样用乙酸乙酯提取出的三萜类物质，在高氯酸的作用下与香草醛反应产生有色物质。以齐墩果酸为对照品，采用分光光度法测定总三萜在 548nm 波长下的吸光度进行定量。

1.2 试剂

注：除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯。

1.2.1 高氯酸（ HClO_4 ）。

1.2.2 冰醋酸（ CH_3COOH ）。

1.2.3 香草醛（ $\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$ ）。

1.2.4 乙酸乙酯（ $\text{CH}_3\text{COOCH}_2\text{CH}_3$ ）。

1.2.5 5% 香草醛—冰醋酸溶液：称取香草醛 0.5g，加冰醋酸使溶解成 10mL，即得。

1.2.6 齐墩果酸标准品：纯度 ≥ 90%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计

1.3.2 恒温水浴锅





1. 4 分析步骤

1. 4.1 对照品溶液的制备

齐墩果酸标准品溶液 (0.1mg/mL) : 精密称取齐墩果酸标准品 10mg, 至 100mL 容量瓶中, 加乙酸乙酯溶解, 超声 30min, 冷却定容至刻度, 摇匀。

1. 4.2 供试品溶液的制备

称取样品约 0.2g, 精密称定, 置 100mL 容量瓶中, 加 80mL 乙酸乙酯溶解, 超声 30min, 冷却定容至刻度, 摇匀, 置 15mL 尖底离心管中离心, 吸取适量上清液, 得到供试品溶液。

1. 4.3 标准曲线的制备

准确吸取齐墩果酸标准品溶液 (4.1) 0.0, 0.2, 0.4, 0.6, 0.8, 1.0mL 于具塞比色管中, 于 100 °C 水浴蒸干溶剂, 加入 0.3mL 5% 香草醛-冰醋酸溶液。混匀使残渣溶解, 再精密加 1.4mL 高氯酸, 混匀后置 65 °C 水浴中加热 45min, 取出冰浴冷却 3min, 精密加入 5.0mL 冰醋酸摇匀, 立即使用分光光度计于 548nm 波长下测定其吸光度。以吸光度为纵坐标, 质量为横坐标绘制标准曲线。精密量取供试品溶液适量于具塞比色管中, 照标准曲线的制备项下的方法, 自“于 100 °C 水浴蒸干溶剂”起, 依法测定吸光度, 根据标准曲线得到供试品中总三萜的含量。

1. 5 计算

$$X = \frac{x \times \frac{100}{V}}{M \times 1000} \times 100$$

式中:

X: 试样中总三萜含量 (以齐墩果酸计), g/100g;

x: 由标准曲线查得测定样液中总三萜质量, mg;

M: 供试品的称样质量, g;

V: 供试品的试样体积, mL。

计算结果保留至小数点后两位。

【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	主要内容
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		多孔菌科真菌赤芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.) 的干燥成熟孢子。
原料生产厂商		浙江养芝康生物科技有限公司
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

2、明胶空心胶囊: 应符合现行《中华人民共和国药典》的规定



