



2025025895

国产保健食品备案凭证

产品名称	固元生泰牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	武夷山元生泰生物科技有限公司
备案人地址	福建省武夷山市兴田镇望峰路11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G202535002899
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为原注册人产品。

2025年10月09日





2025025895

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202535002899

固元生泰牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含：多糖 800mg、总三萜 4.5g

【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：温水冲食

【规格】0.25 g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处密封保存

【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。





2025025895

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202535002899

固元生泰牌破壁灵芝孢子粉胶囊

- 【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)
- 【辅料】明胶空心胶囊
- 【生产工艺】本品经干燥、装囊（真空度：-0.02~-0.07Mpa）、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】
- 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品固有的苦味、气味，无异味
状 态	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为均匀性粉末，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





2025025895

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》
蛋白质, g/100g	≥ 10.0	GB 5009.5
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	$\leq 0/25g$	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	$\geq 800 \text{ mg}$	NY/T 1676
每100g产品含 总三萜	$\geq 4.5 \text{ g}$	1 总三萜的测定

1 总三萜的测定

1.1 仪器与设备

1.1.1 电子分析天平: 精度0.1mg

1.1.2 紫外可见分光光计: $\pm 2\text{nm}$

1.1.3 超声波清洗器: 功率 $\geq 45\text{W}$

1.1.4 电热恒温水浴锅: $\pm 0.5^\circ\text{C}$

1.2 试剂与溶液

1.2.1 除非另有说明, 所有试剂均使用分析纯试剂; 分析用水应符合GB/T 6682规定的三级水规格。

1.2.2 齐墩果酸对照品: 纯度 $\geq 98\%$

1.2.3 高氯酸

1.2.4 冰醋酸

1.2.5 香草醛

1.2.6 甲醇

1.2.7 乙酸乙酯

1.2.8 乙醇





2025025895

1.2.9 齐墩果酸对照品溶液：准确称取经五氧化二磷减压干燥12h的齐墩果酸对照品适量，置容量瓶中，加入甲醇超声溶解，并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。

1.2.10 香草醛冰醋酸溶液（临用现配）：准确称取香草醛0.5g，加冰醋酸使溶解成10mL，即得。

1.3 分析步骤

1.3.1 标准曲线的绘制

1.3.1.1 分别精密吸取0.0mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL对照品溶液于10mL试管中于100℃水浴上蒸干后，加入0.2mL香草醛冰醋酸溶液和0.8mL高氯酸，摇匀，在70℃水浴中加热30min，立即置冰浴中冷却5min，取出，精密加入乙酸乙酯4mL，摇匀，用分光光度计于546nm波长下测定对照品溶液的吸光度。分别以齐墩果酸质量为横坐标和吸光度值为纵坐标绘制标准曲线。

1.3.2 样品的处理与测定

1.3.2.1 样品的提取：取本品3~5粒内容物混合均匀，精密称取0.15g（M），置100mL（V₁）容量瓶中，加入乙醇50mL，超声提取45min，并稀释至刻度，摇匀，过滤。

1.3.2.2 吸取0.2mL（V₂）滤液于10mL的试管中，于100℃水浴上蒸干后，加入0.2mL香草醛冰醋酸溶液和0.8mL高氯酸，摇匀，在70℃水浴中加热30min，立即置冰浴中冷却5min，取出，精密加入乙酸乙酯4mL，摇匀。用分光光度计于546nm波长下测定样品溶液的吸光度。

1.3.3 结果计算

$$W = \frac{C \times \frac{V_1}{V_2}}{M \times 1000} \times 100$$

式中：

W - 总三萜的含量，g/100g；

C - 从标准曲线上查得样品的齐墩果酸质量，mg；

M - 样品质量，g；

V₁ - 定容的体积数值，V₁=100，mL；

V₂ - 参与反应的体积数值，V₂=0.2，mL；

【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。

应符合现行《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	主要内容
原料	破壁灵芝孢子粉(经辐照)	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> (L. exss. ex. Fr.) Karst.）的干燥成熟孢子。
原料生产厂商		浙江尖峰健康科技有限公司
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，具体指标见附件破壁灵芝孢子粉企业标准。

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





2025025895

