

国产保健食品备案凭证

产品名称	健立方牌破壁灵芝孢子粉胶囊
备案人	天津核生科技生物工程有限公司
备案人地址	天津市静海区经济开发区南区长安路5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G202312003445
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年11月09日

保健食品产品说明书

食健备G202312003445

健立方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, 二氧化硅, 维生素C
- 【功效成分及含量】每100g含: 多糖 1.5g、总三萜 10g
- 【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, 置常温干燥处保存
- 【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。

保健食品产品技术要求

健立方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,二氧化硅,维生素C

【生产工艺】本品经过筛、混合、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为棕褐色的粉末
滋味、气味	气微, 味淡或微苦, 无异味
状 态	硬胶囊, 完整光洁, 无粘连, 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	≤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, %	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	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
每100g产品含 总三萜	≥10.0 g	1 总三萜的测定
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》中多糖的测定

1总三萜的测定

1.1原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜。

1.2仪器

紫外分光光度计、恒温水浴锅

1.3试剂

1.3.1齐墩果酸标准品:分析纯

1.3.2高氯酸 :分析纯

1.3.3 冰醋酸 :分析纯

1.3.4 香草醛:分析纯

1.3.5 氯仿 :分析纯

1.3.6 5%-冰醋酸溶液:称取香草醛5.0g,以冰醋酸定容 至 100mL

1.4标准曲线的制备

精密称取10mg齐墩果酸标准品,置于100ml容量瓶中,用氯仿溶解并稀释至刻度,准确吸取该对照品溶液 0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL,置于20mL 具塞 试管中,100℃水浴蒸干溶剂,加5%-冰醋酸溶液0.3mL、高氯酸1.4mL、密塞,混匀,65℃水浴 保温45min,取出后冰水浴冷却,加冰醋酸5mL, 摇匀。15分钟后用紫外 分光光度计于548nm波长下测定对照品吸光度,并分别记录各吸光度值,以齐墩果酸质量为横坐标,以吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线,求出线性回归方程。

1.5样品测定

精密称取样品0.1g,置于100mL容量瓶中,加氯仿超声30min并稀释至刻度,摇匀后过滤,精密吸取滤液 1 mL和同等量的空白试剂置20 mL具塞试管中,100℃水浴蒸干溶剂,加5%-冰 醋酸溶液0.3 mL、高氯酸1.4mL,密塞,混匀,65℃水浴保温45min,取出后冰水浴冷却,加冰醋酸5m L, 摇匀。同上法测定吸光度。通过线性回归方程计算测定结果。

1.6结果计算

总三萜浓度×稀释倍数

$$X = \frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品质量}} \times 100\%$$

式中:

X: 总三萜 (以齐墩果酸计, g/100g)

【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 3、二氧化硅:应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定 4、维生素C:应符合GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C (抗坏血酸) 的规定