

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202343001940

佳信佰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、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】

食品包装用塑料瓶应符合GB 4806.7食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状 态	硬胶囊、完整无破裂；内容物为颗粒状；无粘连，无沙粒感；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

无。依据《辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》、《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中破壁灵芝孢子粉原料技术要求，破壁灵芝孢子粉原料已有鉴别项，并且本产品已制定多糖和总三萜含量作为标志性成分指标，故不制定鉴别项。

【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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
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	≤30	《中华人民共和国药典》

【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	≥0.9（以无水葡萄糖计） g	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》“多糖的测定”
每100g产品含 总三萜	≥1.0（以熊果酸计） 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）“保健食品中总三萜的测定”

【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。

【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	破壁灵芝孢子粉来源于多孔菌科真菌赤芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr.) Kar st.)
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Q/YZK0027S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