

# 中国保健协会团体标准《灵芝孢子油软胶囊》编制说明

## （征求意见稿）

### 一、工作简况

#### 1、制定背景

灵芝作为我国非常传统的中药材，其良好的功效自古一直深受人们推崇，发展到如今，灵芝产品更加的多样化，满足了各类人群的需求。截止到2021年，国内灵芝产业相关实体17608家，市场规模达到上百亿，其中破壁灵芝孢子粉和灵芝孢子油产品在灵芝产业中占有主导地位。灵芝孢子油软胶囊作为灵芝孢子油直接终端产品，占市场较大规模，目前在注册的灵芝孢子油类保健食品均是软胶囊剂型，受到市场青睐，其涨势非常明显，但同时与之相关的营养品质、食品安全等问题也日益引发关注，市场上存在着虚假宣传、过度宣传、质量低下等问题。

经查询，灵芝孢子油及灵芝孢子油软胶囊均未有国家标准、行业标准以及地方标准，灵芝孢子油有团体标准T/JZLZ 005-2019 《金寨灵芝孢子油》和T/CCMHP1E 1.32-2018 《植物提取物 灵芝孢子油》，但在项目指标及执行范围均存在不足，生产企业经注册备案后，执行的仍多是企业标准，标准质量亦频繁出现问题，企业在宣传及标签印刷时有较大空间含糊、混淆相关概念。

为满足企业及各方对灵芝孢子油软胶囊的实际需求，规范灵芝孢子油软胶囊的质量要求及检验方法，推动相关技术创新，促进行业健康快速发展，由中国保健协会食物营养与安全专业委员会发起，向中国保健协会申请组织制定《灵芝孢子油软胶囊》团体标准。

#### 2、起草过程

##### 2.1 标准研制阶段

2022年3~5月，中国保健协会食物营养与安全专业委员会通过企业调研，了解企业实际生产情况，并组织收集、整理相关《灵芝孢子油软胶囊》的标准化资料、专业文献等，经成分分析、研讨、论证后编写完成《灵芝孢子油软胶囊》团标立项申请书及标准框架相关内容，并向中国保健协会提出标准立项申请。

## 2.2 标准立项阶段

2022年5月21日，中国保健协会以腾讯会议的形式召开《灵芝孢子油软胶囊》团体标准立项审核论证会，会议邀请了7位相关领域专家对标准立项材料及框架内容进行了审查，一致同意该标准的立项申请。

2022年6月21日，中国保健协会正式发布了《灵芝孢子油软胶囊》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

## 2.3 标准起草阶段

2022年5~9月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照中国保健协会团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿中的抽样量、总三萜指标以及检测方法做了修改。

2022年9月22日，标准起草工作组以腾讯会议形式召开标准研讨会，邀请了相关领域3位专家，对标准中存在的问题进一步讨论。会议对标准修改稿进行了一一确认，并建议将标准中总三萜含量调整为 $\geq 18\%$ ，功能要求调整为具有一种多种保健功能，标准讨论稿修改后经起草工作组组长确认，同意作为征求意见稿，公开征求意见。

## 二、编制原则和主要内容

### 1、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1-2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

- (1) 协调性：保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。
- (2) 规范性：严格按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草，保证标准的编写质量。
- (3) 适用性：结合产品生产企业管理实践和产品的的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

### 2、主要内容及其确定依据

#### 2.1 感官要求

本文件依据产品实际特征，将感官要求设置为：囊皮呈透明，内容物呈金黄色；具有

本产品特有的滋味和气味，无异味；软胶囊、完整光洁，内容物为澄清油状物；无正常视力可见外来异物。

## 2.2 标志性成分指标

《中华人民共和国药典》对灵芝的规定：三萜和甾醇（以齐墩果酸计） $\geq 0.5\%$ ；GH/T 1335-2021《灵芝孢子粉》中规定：总三萜（以熊果酸计） $\geq 2.0\text{g}/100\text{g}$ ；T/CCCMHP1E 1.32-2018《植物提取物 灵芝孢子油》中未规定三萜类指标；T/JZLZ 005-2019《金寨灵芝孢子油》中规定：三萜（以齐墩果酸计） $\geq 18\text{g}/100\text{g}$ 。

标准工作组选取了20个生产厂家不同批次灵芝孢子油软胶囊产品检测数值如下：

总三萜含量在 $19.2\text{g}/100\text{g}\sim 37.19\text{g}/100\text{g}$ ，平均值为 $28.81\text{g}/100\text{g}$ 。

本文件根据实际检测值，最终确定将产品总三萜的含量设定为： $\geq 18\text{g}/100\text{g}$ 。

总三萜的检测方法尚无统一的检测方法，目前大多生产企业参照《中华人民共和国药典》中规定的方法进行检测，该方法测定三萜和甾醇含量（以齐墩果酸计），准确度不高，本文件采用《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）中对总三萜的测定方法。

## 2.3 理化指标

### 2.3.1 灰分

GB 2716-2018《食品安全国家标准 植物油》未规定灰分指标；T/CCCMHP1E 1.32-2018《植物提取物 灵芝孢子油》未规定灰分指标；T/JZLZ 005-2019《金寨灵芝孢子油》设定灰分/ $\% \leq 0.3$ 。

标准工作组选取了20个生产厂家及不同批次灵芝孢子油软胶囊产品检测数值如下：

灰分指标在 $0\sim 0.07\%$ ，平均值为 $0.044\%$ 。

本文件根据实际检测值，将产灰分含量设定为： $\leq 0.3\%$ 。

### 2.3.2 崩解时限

本文件依据《中华人民共和国药典》的规定将软胶囊崩解时限设定为 $\leq 60\text{min}$ 。

### 2.3.3 酸价

GB 2716-2018《食品安全国家标准 植物油》规定：酸价（以KOH计） $\leq 4\text{mg}/\text{g}$ ；

T/CCCMHP1E 1.32-2018《植物提取物 灵芝孢子油》规定：酸价（以KOH计） $\leq 6.0\text{mg}/\text{g}$ ；

T/JZLZ 005-2019《金寨灵芝孢子油》规定：酸价（以KOH计） $\leq 15\text{mg}/\text{g}$ ；

标准工作组选取了20个生产厂家不同批次灵芝孢子油软胶囊产品检测数值如下：

酸价指标在0.59 mg/g~27.4 mg/g，由于27.4指标偏差较大，数据剔除最大值和最小值，其余平均值为4.76mg/g。

本文件依据实际检测值，并参照T/CCCMHP1E 1.32-2018 《植物提取物 灵芝孢子油》规定，最终将酸价设置为： $\leq 6\text{mg/g}$ 。

#### 2.3.4 过氧化值

GB 2716-2018 《食品安全国家标准 植物油》规定：过氧化值 $\leq 0.25\text{ g/100g}$ ；

T/CCCMHP1E 1.32-2018 《植物提取物 灵芝孢子油》规定：过氧化值 $\leq 0.22\text{ g/100g}$ ；

T/JZLZ 005-2019 《金寨灵芝孢子油》规定：过氧化值 $\leq 0.25\text{ g/100g}$ ；

本文件依据GB 2716-2018 《食品安全国家标准 植物油》的要求，将过氧化值指标设定为 $\leq 0.25\text{ g/100g}$ 。

#### 2.4 污染物限量

GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》对污染物限量规定为：铅（以Pb计）/（mg/kg） $\leq 2.0$ 、总砷（以As计）/（mg/kg） $\leq 1.0$ 、总汞（以Hg计）/（mg/kg） $\leq 0.3$ 。

T/CCCMHP1E 1.32-2018 《植物提取物 灵芝孢子油》规定为：铅（以Pb计）/（mg/kg） $\leq 1.0$ 、镉（以Cd计）/（mg/kg） $\leq 0.5$ 、总砷（以As计）/（mg/kg） $\leq 0.5$ 、总汞（以Hg计）/（mg/kg） $\leq 0.1$ 、苯并(a)芘/（ $\mu\text{g/kg}$ ） $\leq 10$ 。

T/JZLZ 005-2019 《金寨灵芝孢子油》规定为：铅（以Pb计）/（mg/kg） $\leq 1.0$ 、总砷（以As计）/（mg/kg） $\leq 0.5$ 、汞（以Hg计）/（mg/kg） $\leq 0.1$

本文件参照T/CCCMHP1E 1.32-2018 《植物提取物 灵芝孢子油》的规定，将污染物限量设置为：铅（以Pb计）/（mg/kg） $\leq 1.0$ 、总砷（以As计）/（mg/kg） $\leq 0.5$ 、总汞（以Hg计）/（mg/kg） $\leq 0.1$ ，并按照GB 2762《食品安全国家标准 食品中污染物限量》中对油脂及其制品的规定设置苯并(a)芘/（ $\mu\text{g/kg}$ ） $\leq 10$ 。

#### 2.5 真菌毒素限量

GB 2761-2017 《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》中对植物油脂规定：黄曲霉毒素 $B_1$  $\leq 10\ \mu\text{g/kg}$ 。

T/CCCMHP1E 1.32-2018 《植物提取物 灵芝孢子油》规定为：黄曲霉毒素 $B_1$  $\leq 10\ \mu\text{g/kg}$ 。

T/JZLZ 005-2019 《金寨灵芝孢子油》规定为：黄曲霉毒素 $B_1$  $\leq 10\ \mu\text{g/kg}$ 。

本文件依据GB 2761-2017 《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》中对植物油脂规定，设置黄曲霉毒素B1 $\leq$ 10  $\mu$ g/kg，与国家标准保持一致。

## 2.6 农药残留限量

GB 2763-2021 《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》对胶囊类产品未做要求。

T/CCCMHPIE 1.32-2018 《植物提取物 灵芝孢子油》对农残未做要求。

T/JZLZ 005-2019 《金寨灵芝孢子油》规定为：六六六 $\leq$ 0.1mg/kg、滴滴涕 $\leq$ 0.1mg/kg。

本文件参考T/JZLZ 005-2019 《金寨灵芝孢子油》的规定，设置农药残留限量：六六六 $\leq$ 0.1mg/kg、滴滴涕 $\leq$ 0.1mg/kg。

## 2.7 微生物限量

GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》对微生物限量规定：菌落总数/(CFU/g) $\leq$ 30 000、大肠菌群/(MPN/g) $\leq$ 0.92、霉菌和酵母/(CFU/g) $\leq$ 50、金黄色葡萄球菌 $\leq$ 0/25g、沙门氏菌 $\leq$ 0/25g。

T/CCCMHPIE 1.32-2018 《植物提取物 灵芝孢子油》规定为：菌落总数/(CFU/mL) $\leq$ 3 000、大肠菌群/(MPN/mL) $\leq$ 0.43、霉菌和酵母/(CFU/mL) $\leq$ 50、金黄色葡萄球菌 $\leq$ 0/25mL、沙门氏菌 $\leq$ 0/25mL。

T/JZLZ 005-2019 《金寨灵芝孢子油》规定为：菌落总数/(CFU/g) $\leq$ 30 000、大肠菌群/(MPN/g) $\leq$ 0.92、霉菌和酵母/(CFU/g) $\leq$ 50、金黄色葡萄球菌 $\leq$ 0/25g、沙门氏菌 $\leq$ 0/25g。

本文件依据GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》对微生物限量规定，设置：菌落总数/(CFU/g) $\leq$ 30 000、大肠菌群/(MPN/g) $\leq$ 0.92、霉菌和酵母/(CFU/g) $\leq$ 50、金黄色葡萄球菌 $\leq$ 0/25g、沙门氏菌 $\leq$ 0/25g，与国家标准保持一致。

## 三、涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

## 四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。国内与之相关的标准及文献如下：

GB 2716-2018 《食品安全国家标准 植物油》

GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》

T/CCCMHPIE 1.32-2018 植物提取物 灵芝孢子油

T/JZLZ 005-2019 金寨灵芝孢子油

《中华人民共和国药典》

本文件主要技术内容与国内标准和文献的对比情况见附录A。

#### **五、与有关法律、行政法规和相关标准的关系**

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

#### **六、重大分歧意见的处理经过和依据**

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

#### **七、实施标准的要求和措施建议**

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

#### **八、其他应予说明的事项**

##### **（一）主要试验（验证）的分析**

起草组依据标准草案中拟定的灵芝孢子油软胶囊的质量要求开展了调研，并针对技术指标开展了大样本的测试，同时充分考虑到本行业的发展现状与特点，制定了一个适宜的范围与程度。

（二）技术经济评估制定《灵芝孢子油软胶囊》团体标准，可引导灵芝孢子油软胶囊生产企业提升技术和管理水平，提高产品质量，进而带动灵芝孢子油软胶囊行业质量提升；同时可促进灵芝孢子油生产企业不断创新，推动先进成果的快速转化和市场应用，形成规模效应。最终提升人民群众的质量获得感，满足人民群众日益增长的美好生活需要，产生良好的社会效益与经济效益。

表1 与国家标准及行业标准的对比一览表

项目	本标准	GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品	GB 2716-2018 食品安全国家标准 植物油	T/CCMHP1E 1.32-2018 植物提取物 灵芝孢子油	T/JZLZ 005-2019 金寨灵芝孢子油
总三萜/(g/100g) ≥	15	/	/	/	18
灰分/(g/100g) ≤	0.3	/	/	/	0.3
崩解时限/(min) ≤	60	/	/	/	/
酸价/(KOH)/(mg/g) ≤	6	/	25(米糠油)、10(棕榈油、玉米油、橄榄油、棉籽油、椰汁油)、4.0(其他)	6.0	15
过氧化值/% ≤	0.25	/	0.25	0.22	/
铅(以Pb计)/(mg/kg) ≤	1.0	2.0	应符合GB 2762的规定	1.0	1.0
总砷(以As计)/(mg/kg) ≤	0.5	1.0		0.5	0.5
总汞(以Hg计)/(mg/kg) ≤	0.1	0.3		0.1	0.1
苯并(a)芘/(μg/kg) ≤	10	/		10	/
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> /(μg/kg) ≤	10	应符合GB 2761的规定	应符合GB 2761的规定	10	10
六六六/(mg/kg) ≤	0.1	/	/	/	0.1
滴滴涕/(mg/kg) ≤	0.1	/	/	/	0.1
菌落总数/(CFU/g) ≤	30000	30000	/	1000	30000
大肠菌群/(MPN/g) ≤	0.92	0.92	/	0.43	0.92
霉菌和酵母/(CFU/g) ≤	50	50	/	50	50
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g	0/25g	/	0/25mL	0/25g
沙门氏菌 ≤	0/25g	0/25g	/	0/25mL	0/25g