

团 体 标 准

T/CHCXXX—202X

破壁灵芝孢子粉

Wall-broken ganoderma lucidum spores powder

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国保健协会 发布

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国保健协会食物营养与安全专业委员会提出。

本文件由中国保健协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

破壁灵芝孢子粉

1 范围

本文件规定了破壁灵芝孢子粉的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于以多孔菌科真菌赤芝(*Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst.)、紫芝(*Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang)、松杉灵芝(*Ganoderma tsugae*)的干燥成熟孢子为原料,经灭菌、干燥、低温物理破壁、过筛制成的破壁灵芝孢子粉。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T191 包装储运图示标志
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
- GB 4789.3—2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
- GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB 5009.6—2016 食品安全国家标准 食物中脂肪的测定
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
- GB 5009.15 食品安全国家标准 食物中镉的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
- GB 5009.123 食品安全国家标准 食物中铬的测定
- GB 5009.138 食品安全国家标准 食物中镍的测定
- GB 5009.227 食品安全国家标准 食物中过氧化值的测定
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB/T 21302 包装用复合膜、袋通则
- GB/T 28118 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》
- 《保健食品标识管理规定》
- 国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》

3 技术要求

3.1 原料要求

灵芝孢子粉应符合附录A的规定。

3.2 产品要求

3.2.1 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标	检测方法
色泽	棕褐色	取适量样品置于白色瓷盘中，在自然光下观察产品色泽、状态，查看有无外来杂质，嗅其气味，用温开水漱口后，尝其滋味，用手指拈其细腻性
滋味、气味	气微，味淡或微苦，无异味	
状态	无结块，干燥疏松细腻粉末，无粘连，无沙粒感，无正常视力可见外来异物	

3.2.2 鉴别

显微鉴别：粉末棕褐色，置显微镜下观察，孢壁多破碎，可见多数黄褐色的大小不等的微粒、孢子破碎程度不同的壳段或孢子破碎后里面的黄色至黄褐色的内容物，少见有未破壁的孢子，不得检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物。

3.2.3 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
破壁率/% \geq	98	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中破壁率的测定
过氧化值（以灵芝孢子油计）/(g/100g) \leq	0.20	GB 5009.227
水分/(%) \leq	9.0	GB 5009.3
灰分/(%) \leq	3.0	GB 5009.4
含油量/% \geq	20	GB 5009.6第一法
特征图谱	相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 之内。规定值为0.615（峰1），0.781（峰2），0.836（峰3），1.000（峰S）及1.073（峰4）	附录B

3.2.4 标志性成分指标

应符合表3的规定。

表3 标志性成分指标

项目	指标	检测方法
多糖（以无水葡萄糖计）/% \geq	1.2	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中多糖的测定
总三萜（以齐墩果酸计）/% \geq	8.2	附录C

3.2.5 污染物限量

应符合表4的规定。

表4 污染物限量

项目	指标	检测方法
铅（以Pb计）/(mg/kg) \leq	2.0	GB 5009.12
总砷（以As计）/(mg/kg) \leq	1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计）/(mg/kg) \leq	0.1	GB 5009.17
镉（以Cd计）/(mg/kg) \leq	0.5	GB 5009.15
镍（以Ni计）/(mg/kg) \leq	1.0	GB 5009.138
铬（以Cr计）/(mg/kg) \leq	2.0	GB 5009.123

3.2.6 农药残留限量

应符合表5的规定。

表 5 农药残留限量

项目	指标	检验方法	
六六六/ (mg/kg)	≤	0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕/ (mg/kg)	≤	0.05	GB/T 5009.19

3.2.7 微生物限量

应符合表6的规定。

表 6 微生物限量

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中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

3.2.8 净含量

应符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。净含量检测按JJF 1070规定执行。

4 检验规则

4.1 组批与抽样

以同一批投料、同一工艺、同一班次生产的同一规格的产品为一批，采用随机抽样法从同一批次产品中按照重量的千分之一比例抽取样品，抽样量不少于3倍全检量。

4.2 检验分类

4.2.1 出厂检验

出厂检验项目包括感官、多糖、总三萜、水分、灰分、破壁率、过氧化值、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母以及净含量。

4.2.2 型式检验

型式检验项目为本文件技术要求中除 3.1 外的全部项目。正常生产时每年应进行一次，有下列情况之一时应进行检验：

- 新产品投产前；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 更换原料、设备或关键工艺可能影响产品质量时；
- 停产半年及以上，再恢复生产时；
- 国家有关行政管理部门提出进行型式检验要求时。

4.3 判定规则

4.3.1 检验项目全部符合本文件要求时，判该批次产品为合格品。

4.3.2 微生物指标中任一项不符合本文件要求时，则判定该批次产品为不合格品，并不得复检。

4.3.3 除微生物指标外的其他项目若有不符合本文件要求时，可在原批次产品中加倍抽样复检一次，判定以复检结果为准，若复检项目全部符合本文件要求时，判该批次产品为合格品；若仍有一项或一项以上指标不符合本文件要求时，则判定该批次产品为不合格品。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

产品标签标志应符合 GB 7718 和《保健食品标识管理规定》的要求，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

5.2 包装

产品内包装材料应清洁、卫生，无毒、无害、无异味，采用铝箔袋包装的应符合GB/T 28118的规定，采用复合膜、复合袋包装的应符合GB/T 21302的规定，采用其他包装材料包装的应符合相应标准的规定。外包装材料应符合GB/T 6543的规定。内、外包装均应完整、清洁、牢固、防潮、无破碎、无异味。

5.3 运输

产品运输工具应清洁、卫生、干燥、无污染物，运输过程中，应遮盖，防雨防晒，搬运时应轻拿轻放，严禁摔撞、挤压。不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。

5.4 贮存

产品应贮存在清洁、干燥、避光、通风、无鼠虫害、无污染的库房内，堆放应有垫板，离地离墙15cm以上，仓库内应有防尘、防蝇、防鼠等设施。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或影响产品质量的物品同仓库存放。

附 录 A
(规范性)
灵芝孢子粉质量要求

A.1 感官要求

应符合表A.1的规定。

表 A.1 感官要求

项目	指标
色泽	棕黄色至褐色
滋味、气味	具有灵芝孢子粉特有的滋味和气味，无异味
性状	粉末状
杂质	无肉眼可见杂质

A.2 质量要求

应符合表A.2的规定。

表 A.2 质量要求

项目	指标
水分/(%)	≤ 9.0
灰分/(%)	≤ 3.0
铅(以Pb计)/(mg/kg)	≤ 2.0
砷(以As计)/(mg/kg)	≤ 1.0
汞(以Hg计)/(mg/kg)	≤ 0.3

附录 B (规范性) 特征图谱的测定方法

B.1 试剂和材料

B.1.1 乙腈（色谱醇）。

B.1.2 异丙醇（色谱醇）。

B.2 仪器和设备

B.2.1 高效液相色谱仪-蒸发光散射检测器（HPLC-ELSD）；

B.2.2 分析天平：量感为0.0001g、0.01mg；

B.2.3 涡旋混匀机。

B.3 测定条件

B.3.1 色谱条件与系统适用性试验：Agilent 1200高效液相色谱仪-Chromachen 6100 蒸发光检测器；高效液相色谱柱：Kromasil 100-5 C18（250mm×4.6mm×5μm），或等同分析效果的色谱柱；流动相：乙腈-异丙醇（51:49）；流速：1.0mL/min；柱温：30℃；光电倍增管光增益：5；漂移管温度：40℃；蒸发室温度：50℃；雾化器压力：26psi。

B.3.2 参照物溶液的制备：取甘油三油酸酯对照品适量，精密称定，加流动相制成每1ml含0.3mg的溶液，即得。

B.3.3 供试品溶液的制备：精密称取试样1.0g，置25mL 容量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，涡旋混匀，滤过，取续滤液，即得。

B.3.4 测定法：分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各20 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰，以参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%之内。规定值为 0.615（峰 1），0.781（峰 2），0.836（峰 3），1.000（峰 S）及 1.073（峰 4）。

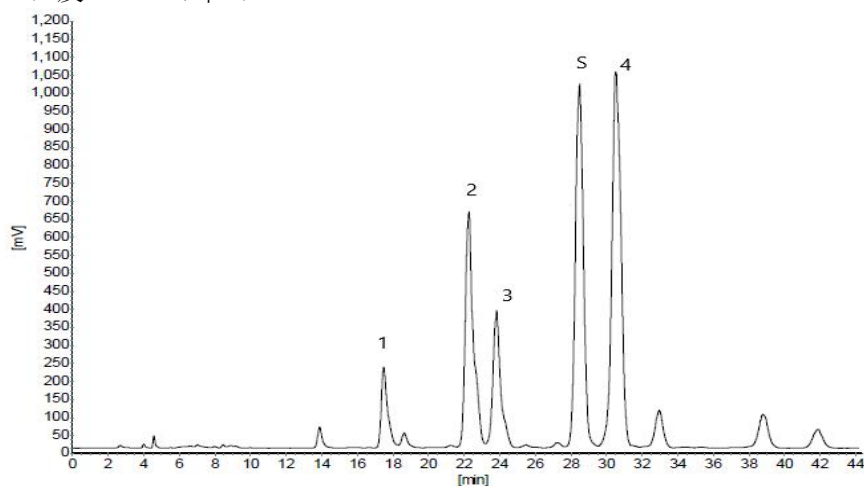


图 1 对照特征图谱
峰 S：甘油三油酸酯

附录 C (规范性) 总三萜的测定方法

C.1 试剂和材料

- C.1.1 乙酸乙酯 ($\text{CH}_3\text{COOCH}_2\text{CH}_3$), 分析纯。
 C.1.2 乙醇 ($\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$), 分析纯。
 C.1.3 冰醋酸 (CH_3COOH), 分析纯。
 C.1.4 高氯酸 (HClO_4), 分析纯。
 C.1.5 香草醛 ($\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$), 分析纯。

C.2 仪器与设备

- C.2.1 紫外—可见分光光度计。
 C.2.2 分析天平: 感量0.0001g。
 C.2.3 恒温水浴锅。
 C.2.4 超声波清洗器。
 C.2.5 干燥箱。

C.3 标准曲线的制备

- C.3.1 标准溶液配制: 取齐墩果酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成0.2mg/mL的齐墩果酸对照品溶液。
 C.3.2 5%香草醛—冰醋酸溶液: 准确称取香草醛0.5g于10ml容量瓶中, 加冰醋酸溶解并定容至刻度线。此溶液需现配现用。
 C.3.3 标准曲线绘制: 分别吸取齐墩果酸标准品溶液0.00、0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mL (齐墩果酸含量分别为0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg) 于具塞比色管中, 挥干, 放冷, 精密加入新配制的5%香草醛—冰醋酸溶液0.20ml和高氯酸0.80ml, 轻轻振荡。于 $70 \pm 1^\circ\text{C}$ 水浴加热15min, 取出, 立即置冰浴中冷却5min后, 加入乙酸乙酯4.0ml, 摇匀。以空白试剂做参比, 在546nm处测其吸光度, 以吸光度A为纵坐标, 质量mg为横坐标绘制标准曲线。

C.4 供试品溶液的制备

取均匀试样0.2~0.4g, 置于100ml容量瓶中, 加入约50ml乙醇常温超声提取45min, 取其冷却至室温, 加乙醇至刻度, 摇匀, 过滤后备用。

取供试液0.20mL于具塞比色管中, 照标准曲线的制作项下, 自“挥干, 放冷……”起, 同法操作, 测定吸光度, 根据标准曲线得到待测液中总三萜的质量。

C.5 结果计算

试样中总三萜含量按下式计算:

$$X = \frac{m_2 \times v_1}{m_1 \times v_2 \times 1000000} \times 100$$

式中:

m1——试样的质量, 单位为克 (g);

v1——测液定容的体积, 单位为毫升 (mL);

m2——由标准曲线计算得出的待测液中总三萜的质量, 单位为微克 (μg);

v2——测定用试样体积, 单位为毫升 (mL)。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示, 结果保留三位有效数字。