

中国保健协会团体标准《破壁灵芝孢子粉（征求意见稿）》

编制说明

一、工作简况

1、制定背景

灵芝孢子是灵芝在生长成熟期，从灵芝菌褶中弹射出来的极其微小的卵形生殖细胞即灵芝的种子，每个灵芝孢子只有4~6个微米，是活体生物体，双壁结构，外被坚硬的几丁质纤维素所包围，人体很难充分吸收，但破壁后却适合人体肠胃直接吸收。灵芝孢子粉具有灵芝的全部遗传物质和保健作用，其药用价值日益受到重视，研究发现灵芝孢子具有增强机体免疫力，抑制肿瘤，保护肝损伤以及辐射防护等作用。

资料显示，全球共有120种灵芝，我国分布有80多种。我国是最早发现和应用灵芝的国家，20世纪50年代，我国灵芝人工培植获得成功，由此走向大众市场。20世纪70年代，实现了灵芝规模化种植，据不完全统计，我国灵芝种植面积超过1万亩，灵芝孢子粉年产量达1万吨以上，产值超过100亿元。

我国灵芝的人工栽培规模的不断扩大，生产企业数量也不断增多。数据显示，我国灵芝类生产企业已达到1000多家，灵芝类保健食品生产企业已超过100家，主要原料添加灵芝的保健食品共有1084件，其中，主要原料添加破壁灵芝孢子粉的保健食品共有190件，破壁灵芝孢子粉是灵芝孢子粉主要的加工形式，在 market 需求的刺激下，吸收率更高的破壁灵芝孢子粉及其制品被广泛用于药品、保健食品等领域。

灵芝人工栽培技术的日渐成熟，以及灵芝孢子破壁生产技术的快速提升，使得破壁灵芝孢子粉产品的生产成本逐步降低，已经成为普通消费大众买得起的保健品，且伴随着人们健康意识的增强，养生保健消费热潮迭起，破壁灵芝孢子粉保健产业将迎来高速发展。

然而目前我国尚无破壁灵芝孢子粉的国家标准，行业标准有中华全国供销合作总社于2017年发布的GH/T 1133-2017《灵芝破壁孢子粉》标准，但是随着灵芝产业的迅速发展，尤其是栽培技术、深加工技术方面有了急速且较大的提升，破壁灵芝孢子粉的质量也有着显著提高。行业标准GH/T 1133-2017《灵芝破壁孢子粉》存在着项目不全、指标不严等问题，如市场关注度比较高的破壁率指标，普遍要求达到95%以上，更为优质的产品破壁率达到98%以上；又如含油量指标，对有些企业为追求利润最大化，将提取孢子油后的破壁孢子粉销售给消费者，损害消费者的利益，为杜绝该类情况，制定含油量指标对破壁灵芝孢子

粉的质量标准建立十分必要，再如关注度较高的特征图谱指标，在鉴别真伪、防止产品掺假方面发挥着重要作用。

为满足市场需求和企业的实际生产需要，进一步保证产品的质量与安全，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，由中国保健协会食物营养与安全专业委员会提出，与广东粤微食用菌技术有限公司等企业联合起草《破壁灵芝孢子粉》团体标准。

2、标准编制过程

2.1 标准研制阶段

2021年9~12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《破壁灵芝孢子粉》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《破壁灵芝孢子粉》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

2021年12月，中国保健协会召开《破壁灵芝孢子粉》团体标准立项审核论证会，会议邀请了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。

2021年12月13日，中国保健协会正式发布了《破壁灵芝孢子粉》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

2.2 标准起草阶段

2021年12月~2022年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，对标准初稿进行了完善和修改。

2022年9月29日，标准起草工作组以腾讯会议形式召开标准工作组会，起草组有关专家，对标准的条款进行了逐一的讨论与确认。会后，起草组对标准讨论稿进行了修改和补充，后经起草组长确认，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、主要技术内容确定依据

2.1 适用范围

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(辐照灭菌和湿热灭菌等灭菌方法)，干燥，低温物理破壁，过筛制得的破壁灵芝孢子粉。

2.2 原料要求

依据GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》附录A设定原料质量要求：

表1 原料灵芝孢子粉质量要求

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
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

2.3 感官要求

GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》中感官要求：色泽：棕黄色至褐色；滋味与气味：具有本产品特有的滋味、气味，无异味；性状：粉状，细腻滑润，无肉眼可见杂质。《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中感官要求：色泽：棕褐色；滋味、气味：气微，味淡或微苦；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。

本文件参考了《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》，并考虑到破壁的灵芝孢子粉易变质，变质后会有一股酸败味等异味，将感官要求设置为：色泽：棕褐色；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。

2.4 鉴别

本文件参考了《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》设置了显微鉴别要求，具体为：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。

2.5 理化指标

(1) 破壁率

GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》中破壁率设置为 $\geq 90\%$ ；《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》中破壁率设置为 $\geq 95\%$ 。

为更好的满足市场对破壁灵芝孢子粉破壁指标更高的质量要求，本文件将破壁率设置为 $\geq 98.0\%$ ，严于《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》和GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》，检测方法根据《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“破壁率的测定”制定。并通过抽取了不同生产企业9批样品进行检测验证，具体数据见表2。

表2 破壁灵芝孢子粉破壁率检测结果

编号	批号	含油量 (%)
1	01D21	99
2	02D21	99
3	03D21	100
4	04D20	98.6
5	05D20	98.6
6	06D20	98.2
7	YW200804	99.1
8	YW210601	99.4
9	YW210901	99.7

(2) 水分、灰分、

GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》中水分 $\leq 9.0\text{g}/100\text{g}$ ，灰分 $\leq 6.0\text{g}/100\text{g}$ ；《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中水分 $\leq 9.0\%$ ，总灰分 $\leq 3.0\%$ 。

工作组比较了两份文件指标的规定，考虑从严制定标准，依据《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》将设置：水分 $\leq 9.0\%$ ，总灰分 $\leq 3.0\%$ ，检测方法分别采用GB 5009.3和GB 5009.4执行。

（3）过氧化值

GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》中对过氧化值指标未做规定；《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中过氧化值（以灵芝孢子油计） $\leq 0.20\text{g}/100\text{g}$ 。

本文件依据《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》设置了过氧化值（以灵芝孢子油计） $\leq 0.20\text{g}/100\text{g}$ 。检测方法采用GB 5009.227执行。

（4）含油量

破壁灵芝孢子粉中脂溶性成分含量高，包括甾醇类、脂肪酸类、甘油三酯类、灵芝三萜类等，常用二氧化碳超临界萃取来制备灵芝孢子油。灵芝孢子油具有增强免疫功能、抑制肿瘤、抗病毒等药理活性，由于加工工艺复杂，生产成本较高，灵芝孢子油价格昂贵，有些企业为追求利润最大化，将提取孢子油后的破壁孢子粉销售给消费者，损害消费者的利益。因此，制定含油量指标对破壁灵芝孢子粉的质量标准建立十分必要。

按照GB 5009.6《食品安全国家标准 食品中脂肪的测定》第一法，对15批破壁灵芝孢子粉的含油量进行检测，具体结果见表3。含油量范围为21.29%~35.78%，平均值为30.74，根据实际检测结果将含油量指标设定为 $\geq 20\%$ 。

表3 破壁灵芝孢子粉的含油量检测结果

编号	批号	含油量（%）
1	2021111701	34.00
2	2021111702	29.80
3	2021121401	32.32
4	2021122701	29.77
5	2021122702	32.71
6	2021122703	33.34
7	2021122704	26.50
8	2021122705	29.70

9	2021122706	30.10
10	2021122707	30.48
11	2021122708	35.78
12	2021122709	31.50
13	2021122710	35.18
14	2021122711	21.29
15	2021122712	28.70

(5) 特征图谱

特征图谱是指某些中药材或中药制剂经适当处理后,采用一定的分析手段,得到的能够标示其化学特征的色谱图、光谱图及数据,是评价中药优劣、鉴别真伪、区分物种和确保其一致性和稳定性的有效方法

抽取不同生产企业15批破壁灵芝孢子粉进行特征图谱分析,具体结果见表4。15批次样品均呈现4个特征峰,以甘油三油酸酯(峰S)保留时间计,各特征峰的相对保留时间:峰1(S1)为0.612~0.621;峰2(S2)为0.779~0.785;峰3(S3)为0.836~0.839;峰4(S4)为1.069~1.077。根据实际检测结果设定特征图谱的指标为:相对保留时间为在规定值的±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)。

表4 破壁灵芝孢子粉的特征图谱检测结果

编号	批号	S(甘油三油酸酯)	相对保留时间			
			S1	S2	S3	S4
1	2021111701	1	0.614	0.781	0.836	1.071
2	2021111702	1	0.617	0.782	0.837	1.072
3	2021121401	1	0.612	0.780	0.836	1.076
4	2021122701	1	0.619	0.785	0.838	1.073
5	2021122702	1	0.617	0.782	0.837	1.070
6	2021122703	1	0.618	0.784	0.837	1.071
7	2021122704	1	0.619	0.783	0.837	1.074
8	2021122705	1	0.614	0.780	0.837	1.073
9	2021122706	1	0.618	0.785	0.839	1.072

10	2021122707	1	0.618	0.784	0.837	1.072
11	2021122708	1	0.617	0.782	0.837	1.073
12	2021122709	1	0.612	0.779	0.837	1.077
13	2021122710	1	0.617	0.782	0.837	1.072
14	2021122711	1	0.617	0.782	0.836	1.072
15	2021122712	1	0.621	0.785	0.837	1.069

2.6 标志性成分指标

(1) 多糖

GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》中粗多糖（以无水葡萄糖计） $\geq 0.8\text{g}/100\text{g}$ ；《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中多糖（以无水葡萄糖计） $\geq 0.9\text{g}/100\text{g}$ 。

按照《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“多糖的测定”方法对15批破壁灵芝孢子粉的多糖含量进行检测，具体结果见表5，多糖含量范围为1.12%~3.85%，平均值为1.76，本文件根据实际检测结果，设定多糖指标值为 $\geq 1.2\%$ ，严于《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》和GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》。

表5 破壁灵芝孢子粉的多糖含量

编号	批号	多糖 (%)
1	2021111701	1.44
2	2021111702	1.12
3	2021121401	1.45
4	2021122701	1.24
5	2021122702	1.67
6	2021122703	1.28
7	2021122704	1.69
8	2021122705	1.45
9	2021122706	2.50
10	2021122707	1.54
11	2021122708	1.90
12	2021122709	1.70
13	2021122710	1.90

14	2021122711	3.85
15	2021122712	1.64

(2) 总三萜

参考《中华人民共和国药典(2020)》“灵芝”项下三萜及甾醇的检测方法,采用紫外分光光度法,以齐墩果酸为对照品,对15批破壁灵芝孢子粉的总三萜含量进行检测,具体结果见表6,总三萜含量范围为8.30%~9.05%,平均值为8.66%,本文件根据实际检测结果,设定总三萜指标值为 $\geq 8.2\%$ 。

表6 破壁灵芝孢子粉的总三萜含量

编号	批号	总三萜 (%)
1	2021111701	8.75
2	2021111702	8.86
3	2021121401	8.59
4	2021122701	8.88
5	2021122702	8.67
6	2021122703	8.51
7	2021122704	8.47
8	2021122705	8.92
9	2021122706	9.05
10	2021122707	8.64
11	2021122708	8.73
12	2021122709	8.65
13	2021122710	8.37
14	2021122711	8.30
15	2021122712	8.49

2.7 污染物限量

GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》中污染物限量为:铅(以Pb计) $\leq 2.0\text{mg/kg}$,砷(以As计) $\leq 1.0\text{mg/kg}$,汞(以Hg计) $\leq 0.3\text{mg/kg}$,其他污染物限量应符合GB 2762的规定。
《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中污染物限量为:铅(以Pb计) $\leq 2.0\text{mg/kg}$,砷(以As计) $\leq 1\text{mg/kg}$,汞(以Hg计) $\leq 0.1\text{mg/kg}$,镉(以Cd计) $\leq 0.5\text{mg/kg}$,镍(以Ni计) $\leq 1.0\text{mg/kg}$,

铬（以Cr计） $\leq 2.0\text{g/kg}$ 。

本文件参考了《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》将污染物限量设定为：铅（以Pb计） $\leq 2.0\text{mg/kg}$ ，总砷（以As计） $\leq 1.0\text{mg/kg}$ ，总汞（以Hg计） $\leq 0.1\text{mg/kg}$ ，镉（以Cd计） $\leq 0.5\text{mg/kg}$ ，镍（以Ni计） $\leq 1.0\text{g/kg}$ ，铬（以Cr计） $\leq 2.0\text{g/kg}$ 。检测方法均采用国标方法。

2.8 农药残留限量

根据《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》备案产品技术要求制定六六六和滴滴涕指标。按照GB/T 5009.19 《食物中有机氯农药多组分残留量的测定》对15批破壁灵芝孢子粉的六六六和滴滴涕进行检测，具体结果见表7。

GB 2763《食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量》对食用菌类六六六、滴滴涕的限量未有明确要求，根据相近食品类别蔬菜类六六六和滴滴涕限量要求，结合实际检测结果，制定农药残留限量：六六六 $\leq 0.05\text{mg/kg}$ ，滴滴涕 $\leq 0.05\text{mg/kg}$ 。

表7 破壁灵芝孢子粉的六六六和滴滴涕含量

编号	批号	六六六 (mg/kg)	滴滴涕 (mg/kg)
1	2021111701	<0.01	<0.01
2	2021111702	<0.01	<0.01
3	2021121401	<0.01	<0.01
4	2021122701	<0.01	<0.01
5	2021122702	<0.01	<0.01
6	2021122703	<0.01	<0.01
7	2021122704	<0.01	<0.01
8	2021122705	<0.01	<0.01
9	2021122706	<0.01	<0.01
10	2021122707	<0.01	<0.01
11	2021122708	<0.01	<0.01
12	2021122709	<0.01	<0.01
13	2021122710	<0.01	<0.01
14	2021122711	<0.01	<0.01
15	2021122712	<0.01	<0.01

2.9 微生物限量

GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》中微生物限量为菌落总数 $\leq 30\ 000$ CFU/g，大肠菌群 ≤ 0.92 MPN/g，霉菌和酵母 ≤ 50 CFU/g，金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25$ g，沙门氏菌 $\leq 0/25$ g；《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中微生物限量为菌落总数 $\leq 30\ 000$ CFU/g，大肠菌群 ≤ 0.92 MPN/g，霉菌和酵母 ≤ 50 CFU/g，金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25$ g，沙门氏菌 $\leq 0/25$ g。

本文件微生物限量设定为菌落总数 $\leq 30\ 000$ CFU/g，大肠菌群 ≤ 0.92 MPN/g，霉菌和酵母 ≤ 50 CFU/g，金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25$ g，沙门氏菌 $\leq 0/25$ g，与GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》和《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》均保持一致。检测方法均采用国标方法。

2.10 净含量

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。

三、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

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，本文件部分指标严于《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》和GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》。

本文件主要技术内容与《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》和GH/T 1133—2017《灵芝破壁孢子粉》的对比情况见附录A。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

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、贯彻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

无。

附录A对比表

项目		本标准	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》	灵芝破壁孢子粉 (GH/T 1133—2017)	备注
感官指标	色泽	棕褐色	棕褐色	棕黄色至褐色	
	滋味、气味	气微，味淡或微苦	气微，味淡或微苦	具有本产品特有的滋味、气味，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	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	性状：粉状，细腻滑润，无肉眼可见杂质。	
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。	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。	/	
理化指标	破壁率/%	≥98	≥95	≥90	严于
	过氧化值（以灵芝孢子油计）/（g/100g）	≤0.20	≤0.20	/	
	水分/（%）	≤9.0	≤9.0	≤9.0	等同
	总灰分/（%）	≤3.0	≤3.0	≤6.0	
	含油量/（%）	≥20	/	/	新增指标
	特征图谱	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）	/	/	新增指标

附录A对比表（续）

项目		本标准	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》	灵芝破壁孢子粉 (GH/T 1133—2017)	备注
标志性成分指标	多糖（以无水葡萄糖计）/（%）	≥1.2	≥0.9	0.8	严于
	总三萜（以齐墩果酸计）/（%）	≥8.2	/	/	新增指标
污染物限量	铅（以Pb计）/（mg/kg）	≤2.0	≤2.0	≤2.0	
	总砷（以As计）/（mg/kg）	≤1.0	≤1.0	≤1	
	总汞（以Hg计）/（mg/kg）	≤0.1	≤0.1	≤0.3	
	镉（以Cd计）/（mg/kg）	≤0.5	≤0.5	应符合GB 2762的规定	
	镍（以Ni计）/（mg/kg）	≤1.0	≤1.0		
	铬（以Cr计）/（mg/kg）	≤2.0	≤2.0		
六六六/（mg/kg）	≤0.05	/	/		新增指标
农药残留限量	滴滴涕/（mg/kg）	≤0.05	/	/	新增指标
	菌落总数/（CFU/g）	≤30 000	≤30 000	≤30 000	等同
微生物指标	大肠菌群/（MPN/g）	≤0.92	≤0.92	≤0.92	等同
	霉菌和酵母/（CFU/g）	≤50	≤50	≤50	等同
	金黄色葡萄球菌	≤0/25g	≤0/25g	≤0/25g	等同
	沙门氏菌	≤0/25g	≤0/25g	≤0/25g	等同