

T/SHFCA

团 体 标 准

T/SHFCA 001-2021

破壁灵芝孢子粉

2021-07-12 发布

2021-10-12 实施

江苏省保健食品化妆品安全协会 发布

前 言

本标准贯彻执行 GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》和国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局发布的《辅酶 Q₁₀ 等五种保健食品原料目录的公告》（2020 年第 54 号）附件 2《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的规定。

本标准按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 20001.10-2014《标准编写规则 第 10 部分：产品标准》给出的规则起草。

本标准由江苏省保健食品化妆品安全协会提出并负责组织制定。

本标准主要起草单位：南京中科药业有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、中科健康产业集团江苏药业有限公司、江苏泓寿生物工程有限公司、溧阳天目湖保健品有限公司。

本标准于 2021 年 7 月首次发布。

破壁灵芝孢子粉

1 范围

本标准规定了破壁灵芝孢子粉的技术要求、检验规则及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于多孔菌科真菌赤芝（*Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst.）和/或紫芝（*Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang）、松杉灵芝（*Ganoderma tsugae*）的干燥成熟孢子，经灭菌（辐照灭菌和湿热灭菌等）、干燥、低温物理破壁、过筛等工艺制成的用于保健食品加工原料的破壁灵芝孢子粉（以下简称产品）。

本标准不适用于非保健食品加工原料。

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/T 191 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 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 霉菌与酵母计数
- GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
- 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 5009.11 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 食品中镉的测定
- GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 5009.123 食品安全国家标准 食品中铬的测定
- GB 5009.138 食品安全国家标准 食品中镍的测定
- GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
- GB 5009.271 食品安全国家标准 食品中邻苯二甲酸酯的测定
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

国家市场监督管理总局 2020 年第 44 号公告《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）

国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局 2020 年第 54 号公告《辅 Q₁₀ 等五种保健食品原料目录》附件 2 《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》（以下简称公告附录 2）

国家质量监督检验检疫总局令[2005]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

3.1.1 灵芝孢子

原料为多孔菌科真菌赤芝（*Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst.）和/或紫芝（*Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang）、松杉灵芝（*Ganoderma tsugae*）的干燥成熟孢子。其原料应无污染、无霉变、无蛀虫，干燥，无杂质，并符合国家相关规定。

3.1.2 灵芝孢子采集用材料

灵芝孢子采集用纸张、薄膜、无纺布等材料及盛装容器应符合 GB 4806.1 规定和国家相关卫生要求。

3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色泽	棕色至棕褐色	取适量试样置于清洁干燥的烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味和气味	味微苦，无异味	
外观	细腻粉末，无沙粒感	
杂质	无正常视力可见外来杂质	

3.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
显微鉴别	符合	公告附录 2 ^a
破壁率/%	≥	附录 A.1
水分/（g/100g）	≤	GB 5009.3
总灰分/（g/100g）	≤	GB 5009.4
过氧化值（以灵芝孢子油计）/（g/100g）	≤	GB 5009.227
DBP ^b （以灵芝孢子油计）/（mg/kg）	≤	GB 5009.271
DEHP ^b （以灵芝孢子油计）/（mg/kg）	≤	
DINP ^b （以灵芝孢子油计）/（mg/kg）	≤	

^a公告附录 2 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。

^b邻苯二甲酸二正丁酯（DBP）、邻苯二甲酸二（2-乙基）己酯（DEHP）、邻苯二甲酸二异壬酯（DINP）。

3.4 污染物指标

污染物指标应符合表 3 的规定。

表3 污染物指标

项 目	指 标	检验方法
铅（以 Pb 计）/（mg/kg）≤	1.5	GB 5009.12
总砷（以 As 计）/（mg/kg）≤	1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计）/（mg/kg）≤	0.1	GB 5009.17
镉（以 Cd 计）/（mg/kg）≤	0.5	GB 5009.15
镍（以 Ni 计）/（mg/kg）≤	1.0	GB 5009.138
铬（以 Cr 计）/（mg/kg）≤	2.0	GB 5009.123

3.5 标志性成分指标

标志性成分指标应符合表 4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
多糖[以葡萄糖(C ₆ H ₁₂ O ₆)计]/（g/100g）	≥ 0.9	附录 A.2
总三萜（g/100g）	≥ 2.0	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）

3.6 微生物指标

微生物指标应符合表 5 的规定。

表 5 微生物指标

项 目	指 标	检验方法
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
沙门氏菌	0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	0/25g	GB 4789.10

3.7 净含量

净含量应符合国家质量监督检验检疫总局令【2005】第 75 号的规定。按 JJF 1070 的规定进行。

4 检验规则

4.1 检验分类

产品的检验分出厂检验和型式检验。

4.1.1 出厂检验

4.1.1.1 产品应逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

4.1.1.2 出厂检验项目：感官要求、显微鉴别、破壁率、水分、总灰分、过氧化值、多糖、总三萜、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、净含量。

4.1.2 型式检验

4.1.2.1 型式检验在下列情况之一时进行：

- a) 正常生产每 12 个月进行一次；
- b) 停产三个月以上恢复生产时；
- c) 原料来源发生改变、加工设备、加工工艺发生重大变化可能影响产品质量时；
- d) 国家食品安全监督管理部门提出要求时。

4.1.2.2 型式检验的项目为本标准 3.1 以外的项目。

4.2 组批与抽样

4.2.1 以同一次投料同一班次生产的同一产品为一批。

4.2.2 出厂检验从每批产品中随机抽取 400 g 样品（净含量检验样本除外），留样另计。

4.2.3 型式检验的样本应从出厂检验合格的产品中随机抽取 800 g 样品（净含量检验样本除外）。

4.3 判定规则

4.3.1 检验结果全部项目符合本标准规定时，判该批产品为合格品。

4.3.2 检验结果不符合本标准要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有指标不符合标准时，判该批产品为不合格品。

4.3.3 微生物指标检验结果不合格不允许复检。

5 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期

5.1 标签、标志

产品的销售包装标签应符合 GB 7718 的规定，并标注“保健食品加工原料”。运输包装标志应注明：产品名称、规格、生产厂名、厂址、生产日期、保质期、数量、重（质）量、体积、执行标准号及符合 GB/T 191 规定的有关包装储运图示标志要求。

5.2 包装

产品包装材料应符合 GB 4806.1 等国家相关规定。

5.3 运输

运输工具应清洁卫生，运输过程中防止日晒、雨淋、被污染。不得与有毒、有害、有异味的物品混运。

5.4 贮存

产品应贮存于清洁、干燥、阴凉的环境，隔墙离地，不得与有害、有毒、有异味的物品混贮。

5.5 保质期

在本标准规定的贮运条件下，产品自生产之日起，产品的保质期为 24 个月。企业若采用先进工艺，其产品保质期可以适当调整，但需要进行保质期验证，并保存相关记录。

附录 A

(规范性附录)

破壁率和多糖的检验方法

A.1 破壁率

A.1.1 仪器与设备

血球计数板：25 个中格×16 个小格或 16 个中格×25 个小格。

电子分析天平：精度 0.1 mg。

超声波清洗器：功率≥45 W。

光学显微镜：放大倍数≥200。

烘箱。

A.1.2 试剂和溶液

除非另有规定，本方法中所用试剂均为分析纯。

实验用水应符合 GB/T 6682 规定的三级水规格。

吐温 80。

蔗糖。

A.1.3 样品制备

分别取同一批次有代表性灵芝孢子粉和破壁灵芝孢子粉的样品各至少 100 g，分别充分混匀，置于密闭的容器内。

A.1.4 分析步骤

A.1.4.1 取适量同一批次的灵芝孢子粉 A 和破壁灵芝孢子粉 B，于烘箱 $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下烘干 5 h。

A.1.4.2 准确称取经烘干的孢子粉 A 约 0.10g 和破壁灵芝孢子粉 B 约 0.15g。

A.1.4.3 称取 2 份经过研磨后过 100 目筛的蔗糖粉末各 5.0 g，分别与孢子粉 A、B 充分混合至色泽均一。用蒸馏水约 50ml 与上述样品混合，在样品溶液中各加 0.1 mL 吐温 80，用蒸馏水定容到 100 mL 的容量瓶中，并在室温超声震荡 30 min，使孢子充分分散。

A.1.4.4 将待测孢子悬液，用吸管吸取一滴置于盖玻片的边缘，使液体缓缓渗入，多余的液体用吸水纸吸取，进样完成后静置约 30 s，然后将血球计数板置于 200 倍及以上放大倍数的光学显微镜下进行观察计数。

A.1.4.5 使用 25 个中格×16 个小格的计数板时，应计算出血球计数板 4 个角上与中央 5 个中格中含完整灵芝孢子的数目（即以 80 个小格为一个计数单位）；当使用 16 个中格×25 个小格的计数板时，应计算出血球计数板 4 个角上的 4 个中格中含完整灵芝孢子的数目（即以 100 个小格为一个计数单位）。如有部分孢子处于中格边线上，计数时应该仅统计位于中格四个边线的其中两个边线的孢子数，每个样品观察计数时应去掉离群较大的值，每个样品有效观察计数不少于 3 次，然后计算它们的平均数 $\bar{n}$ 。

A.1.5 结果计算

A.1.5.1 使用 25 个中格×16 个小格的计数板时，每克孢子粉中含完整灵芝孢子数按式（1.1）计算：

$$N = \frac{n}{80} \times 400 \times 10\,000 \times \frac{V}{m} \quad \dots\dots\dots (1.1)$$

式中:

N——每克孢子粉含完整的灵芝孢子数, 单位为个每克 (个/g);

n——80 个小方格内含完整灵芝孢子的总数, 单位为个;

V——孢子稀释液的体积, 单位为毫升 (mL);

m——样品的质量, 单位为克 (g);

400——血球计数板的计数室内共有 400 个小方格;

10000——血球计数板计数室的容积为 0.1mm³, 1mL 相当于 10000 个血球计数板计数室的容积。

A. 1. 5. 2 使用 16 个中格×25 个小格的计数板时, 每克孢子粉中含完整灵芝孢子数按式 (1.2) 计算:

$$N = \frac{n}{100} \times 400 \times 10\,000 \times \frac{V}{m} \quad \dots\dots\dots (1.2)$$

式中:

N——每克孢子粉含完整的灵芝孢子数, 单位为个每克 (个/g);

n——100 个小方格内含完整灵芝孢子的总数, 单位为个;

V——孢子稀释液的体积, 单位为毫升 (mL);

m——样品的质量, 单位为克 (g);

400——血球计数板的计数室内共有 400 个小方格;

10000——血球计数板计数室的容积为 0.1 mm³, 1 mL 相当于 10000 个血球计数板计数室的容积。

A. 1. 5. 3 破壁率按式 (1.3) 计算:

$$X = \left(1 - \frac{N_B}{N_A}\right) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1.3)$$

式中:

X——破壁灵芝孢子粉的破壁率, %;

NB——每克破壁灵芝孢子粉中含完整的灵芝孢子数, 单位为个每克 (个/g);

NA——每克灵芝孢子粉中含完整的灵芝孢子数, 单位为个每克 (个/g)。

A. 2 多糖的测定

A. 2. 1 试剂和材料

硫酸 (分析纯)

D-无水葡萄糖对照品

无水乙醇 (分析纯)

硫酸蒽酮溶液: 精密称取蒽酮 0.1 g, 加硫酸溶液 100 mL 使溶解, 摇匀, 置于棕色瓶中即得。

A. 2. 2 仪器和设备

分析天平 (感量 0.0001g)

紫外分光光度计

离心机

玻璃回流装置

电热恒温水浴锅

容量瓶 25 mL, 50 mL 容量瓶

各规格移液管

具塞试管 25 mL

滤纸（中速定性滤纸）。

A. 2. 3 标准曲线的制备

A. 2. 3. 1 对照品溶液的制备

取 D-无水葡萄糖对照品适量，精密称定加水制成每 1 mL 含 0.12 mg 的溶液，即得。

A. 2. 3. 2 标准曲线绘制

精密量取对照品溶液 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2 mL，分别置于 10 mL 的具塞试管中，各加水至 2.0 mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6 mL，立即摇匀，放置 15 min，立即置冰水浴中冷却 15 min，取出，以相应的试剂为空白，在 625 nm 处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

A. 2. 4 供试品溶液的制备

取本品粉末约 2 g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水 60 mL，静置 1h，加热套加热回流 4 h，趁热过滤，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤纸和滤渣置圆底烧瓶中，加水 60 mL，加热回流 3 h，趁热过滤，合并滤液，置水浴锅上蒸干，残渣用水 5 mL 溶解，边搅拌边缓慢加入乙醇 75 mL，摇匀，在冰箱 4℃ 放置 12 h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至 50 mL，放冷，加水至刻度，摇匀取溶液适量，离心，精密量取上清液 3 mL，置 25 mL 量瓶，加水至刻度，摇匀，即得。

A. 2. 5 测定

精密量取供试品溶液 2 mL，置 10 mL 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6 mL”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中葡萄糖的含量，计算即得。

A. 2. 6 结果计算

$$W = \frac{c \times \frac{8}{2} \times \frac{25}{3} \times 50}{m} \times 100$$

式中：

W-多糖的含量，%；

c-从标准曲线上查的样品的多糖浓度，mg/mL；

m-样品质量，mg；

$\frac{8}{2}$ 、 $\frac{25}{3}$ -表示稀释倍数；

50-水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的体积数值。