



310000 00675-2017



上海天瑞保健食品有限公司企业标准

Q/TRLZ0001S-2017

天瑞灵芝（破壁）孢子粉

2017-03-15发布

2017-03-15实施

上海天瑞保健食品有限公司 发布

前 言

Q/TRLZ0001S-2017

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》进行编写。

本标准参照中华人民共和国卫生部《国产保健食品批准证书》（产品名称：天瑞灵芝（破壁）孢子粉，卫食健字（1999）第184号）和 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》等规定制定。

本标准附录 A、附录 B 为规范性的附录。

本标准由上海天瑞保健食品有限公司提出。

本标准起草单位：上海天瑞保健食品有限公司。

本标准主要起草人：王道柳、王依娜。

本标准为首次发布。

Q/TRLZ0001S-2017

天瑞灵芝（破壁）孢子粉

1. 范围

本标准规定了天瑞灵芝（破壁）孢子粉的要求、检验方法、生产加工过程的卫生要求、标识、包装、运输及贮存要求。

本标准适用于以灵芝（破壁）孢子粉为原料，经过称量、破壁、干燥、内包、外包等工艺制成的具有辅助抑制肿瘤的保健功能的天瑞灵芝（破壁）孢子粉。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用时必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件，凡是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。

3. 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 灵芝（破壁）孢子粉：应符合附录 B.1 的规定

3.2 感官要求

感官要求应符合表 2 规定。

表 2 感官要求

项 目	指标	检验方法
色泽	酱色	取适量试样置于 50ml 烧杯或白色瓷盘子，在自然光线下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	无味	
状态	粉末状，无肉眼可见外来杂质	

3.3 理化指标

理化指标应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项 目	指标	检验方法
水分/% ≤	10	GB5009.3
蛋白质/% ≥	12	GB5009.5

3.4 污染物限量

铅（Pb）应符合表 4 的规定，其他污染物限量应符合 GB16740 的规定。

表 4 污染物限量

项 目	指标	检验方法
铅（Pb） ≤	0.5	GB5009.12

3.5 微生物限量

微生物限量应符合 GB16740 的规定。

3.6 功效成分指标

功效成分指标应符合表 5 的规定。

表 5 功效成分指标

项 目	指标	检验方法
多糖（以葡萄糖计，%） ≥	0.9	附录 A1 的方法测定
三萜（以齐墩果酸计，%） ≥	5	附录 A2 的方法测定

3.7 净含量

按国家质量监督检验检疫总局令〔2005〕年第75号《定量包装商品计量监督管理办法》执行、按JJF1070中规定的方法检验。

4.生产加工过程的卫生要求

应符合GB 14881和GB 17405的规定。

5.标识、包装、运输和贮存

5.1 标识

产品标签应符合GB 7718、GB16740、《保健食品标识规定》、国产保健食品批准证书（卫食健字（1999）第0184号）和相关法规的规定，包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

5.2 包装

5.2.1 规格：2克×15包

5.2.2 包装用铝箔袋应符合GB 9683、YBB 00172002的规定

5.2.3 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的规定。

5.3 运输

运输工具必须清洁卫生，具有防潮、防晒、防冻等设施，不得与有害有毒、有异味，易污染的物品混运。

5.4 贮存

5.4.1 产品应密封贮存于清洁通风、阴凉干燥的库房内。严防受热或太阳暴晒。不得与有害有毒、有异味，易污染的物品混贮。

5.4.2 在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为2年。

附录 A

(规范性附录)

功效成分测定方法

A1 多糖测定方法

A1.1 仪器与试剂：721 型风光光度计，SG 分离板；DT 分离液；葡萄糖标准品（分析纯）；5%苯酚溶液；浓硫酸。

A1.2 样品前处理：液体样品摇匀后直接取样，固体样品称取均匀样 0.5000 克左右，置于 25ml 具塞试管中，加水 10ml 用玻璃棒把样品与水搅拌均匀，置于 40℃水浴中 1h（期间时时搅拌均匀）取出摇匀，在室温放置 2h，让其自然沉淀后取上液备用。

A1.3 层析分离：取样品制备液 5~10ml 点于 SG 分离板的点样区内（离板下端 1.5cm，左右各边 3cm，斑点直径小于 0.5cm）。用 DT 分离液展开至板顶端过 2min 后取出挥干。在原点样斑点直径为 0.8cm 的圆斑点用小刀小心地把板上的涂层刮下，移入 15×150mm 的试管中备用。同时作空白涂层试验。

A1.4 样品的测定：（1）在试管中加入 1ml H₂O，超声 5min，后加入 5%苯酚液 0.8ml，浓硫酸 4ml，摇匀 30 次，室温放置 30min 后于 489nm 处测吸光值。（2）标准曲线的制备用 105℃烘至恒重的葡萄糖标准品配制成浓度为 0.1mg/ml 的使用液。吸取 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0ml 于试管中，用水补足至 1.0ml。按样品同样处理后测出吸光值求出直线回归方程。

A1.5 计算

$$\text{固体样：多糖含量（以葡萄糖计，\%）} = \frac{100A}{V \times W}$$

式中：A=样品吸光值相当于葡萄糖的 mg 数

V=点板取用样品的体积（μl）

W=称取样品的重量（g）

用葡萄糖标准品与 DextranT2000 标准品作比较试验。（1）经苯酚硫酸显色后均在 489nm 处有最大吸收峰。（2）相同浓度所得的吸光值经 t 试验，二者之间无显著意义（P < 0.05）。所以可用葡萄糖标准品代替多糖标准品作定量计算。

采用 SG 分离板、DT 分离液对果糖、葡萄糖、半乳糖、甘露糖、蔗糖、乳糖、麦芽糖 DextranT2000 标准品作分离效果试验。结果能达到理想的分离效果。这些单糖与双糖均能完全与 DextranT2000 分离，而 DextranT2000 仍留在原处。

方法精密度：（1）同一样品在同一 SG 板上点样三次求其变异系数。共进行 6 块板试验。其变异系数范围为 0.97~3.87%，平均为 2.40%。（2）同一样品在每板点样一次。重复 10 快板试验，其变异系数为 2.80%。方法精密度均能达到要求。

方法准确性：（1）取液样加入 DextranT2000 标准品，其回收范围为 92.5~100.4%（n=9），平均为 95.9%。（2）取固体样加入 DextranT2000 标准品，其回收范围 80~94%（n=10），平均为 87%，均达到理想效果。

A2 三萜测定方法

A2.1 称取样品 0.1000g 左右，加入 10.0ml 氯仿摇均匀，萃取 1h 后静止分层，用干燥滤纸过滤，取氯仿滤液 0.2ml 移入 10ml 试管中，水浴加热挥去氯仿液，冷却，残渣中加入 8% 香草醛甲醇液 0.5ml 摇匀，加入 72% H_2SO_4 液 5ml，混匀后，置于 60℃ 水浴中保温 30min 后取出，冷水浴中冷却 15min，于 550nm 处测其吸光值，用试剂空白校零。

A2.2 用齐墩甲酸钠标准品作标准对照，求出标准曲线，样品吸光值从齐墩甲酸钠标准曲线中求出齐墩甲酸钠的含量，从而求出样品中三萜（以齐墩甲酸钠计算）的含量。

附录 B
(规范性附录)
原材料质量要求

B . 1 100%灵芝孢子粉要求见表 B1 :

表 B1

项目	指标
水分 (%) ≤	10
多糖 (以葡萄糖计, %) ≥	1
砷 (以 As 计) , mg/kg ≤	0.3
铅 (以 Pb 计) , mg/kg ≤	0.5
汞 (以 Hg 计) , mg/kg ≤	0.3

上海市食品安全企业标准备案承诺书

本食品生产企业承诺：

本次备案的企业标准为：天瑞灵芝（破壁）孢子粉
(Q/TRLZ0001S-2017)

一、本备案中所填写的内容，所提交的备案资料均真实，如有不实之处，本单位承担全部法律责任。

二、所提交备案的食品安全企业标准内容符合《食品安全法》及相关法律法规的规定，并严于食品安全国家标准或上海市食品安全地方标准的要求。

法定代表人（签字）：

上海天瑞保健食品有限公司（盖章）

年 月 日