

《灵芝孢子细胞外囊泡质量与安全控制规范》编制说明

一、 标准编制工作简况

为贯彻落实国务院《深化标准化工作改革方案》，增加标准的有效供给，根据市场需求并按照《关于〈灵芝孢子细胞外囊泡质量与安全控制规范〉等二项团体标准的立项公告》（粤食流协标〔2026〕4号）的要求，广东省食品流通协会组织中科健康产业集团（广州）医药有限公司等粤港澳三地相关管理和技术人员、专家组成标准起草小组，起草单位中内地单位有中科健康产业集团（广州）医药有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、XXX，香港单位有中科健康国际（香港）有限公司、XXX，澳门单位有中科健康国际（澳门）有限公司、XXX。标准起草小组对标准的意义、可行性、社会和经济效益进行了调研，通过分析和论证，起草了湾区行业内首个灵芝孢子细胞外囊泡相关团体标准《灵芝孢子细胞外囊泡质量与安全控制规范》。本标准规定了灵芝孢子细胞外囊泡的原料要求、制备方法、质量要求安全要求，以及检验规则，标签、包装、运输和贮存等内容，并描述了相应的检验方法，界定了有关的术语和定义。该标准的发布将为灵芝孢子细胞外囊泡行业提供全面、系统、科学的质量安全控制准则，为行业的规范化、标准化发展奠定坚实基础，推动灵芝孢子及其细胞外囊泡的进一步应用与普及。

二、 标准立项的必要性

随着生物技术和纳米医学的快速发展，植物来源的细胞外囊泡作为一种新型的天然纳米递送载体和生物活性分子，在食品、保健品及生物医药领域展现出巨大的应用潜力。灵芝作为我国传统名贵药用真菌，其孢子中富含的细胞外囊泡具有粒径均一、生物相容性好、可携带多糖、三萜、蛋白质及RNA等活性成分等独特优势。作为灵芝孢子粉的高附加值、深加工产品，灵芝孢子细胞外囊泡兼具纳米载体的递送优势和灵芝活性成分的保健功能，是灵芝产业创新升级的重要方向。

然而，当前细胞外囊泡的研究与应用主要集中于动物源性（如人源细胞、哺乳动物细胞培养上清等），其在提取工艺、质量控制、功能评价及临床转化等方面已形成相对全面的技术体系和标准框架。相比之下，植物来源细胞外囊泡的研究仍处于起步阶段目前，尚无质量与安全控制尚无专门的国家标准、行业标准。现有的灵芝孢子粉相关标准（如GB/T 29344《灵芝孢子粉采收及加工技术规范》）主要关注传统破壁孢子粉的质量指标，未涉及纳米级细胞外囊泡的提取、纯化、表征及稳定性控制。植物细胞壁结构复杂，细胞外囊泡的释放和分离纯化难度较大，不同植物来源的提取工艺参数差异显著，尚未形成统一的技术规范。在质量检测方面，虽然形态学鉴定、粒径与浓度鉴定、纯度鉴定等方法已有应用，但缺乏针对灵芝孢子粉来源的细胞外囊泡的标准化操作规程和质量判定阈值。不同实验室的检测结果可比性差，产品质量难以科学评价和有效监管。此外，由于其对温度、光照、震荡等外界条件敏感，容易导致产品在储运过程中发生聚集、降解、活性损失或污染，影响产品质量和功效。

立项需求和必要性如下：

（1）填补标准空白：目前灵芝孢子细胞外囊泡作为新型植物纳米材料，其微生物安全、化学安全及稳定性控制缺乏系统规范，制约了产业化应用和监管审批制定团体标准能够有效填补这一空白，为行业监管提供依据。

（2）推动产业创新升级：通过标准引导企业规范研发和生产，推动灵芝孢子细胞外囊泡在食品、生物医药等领域的技术创新和应用拓展，挖掘产业高附加值，带动相关产业链协同发展。

三、 工作过程

在标准起草过程中，主要进行了以下几方面的工作：

（1）成立标准起草小组

标准起草小组人员包括中科健康产业集团（广州）医药有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、南京中科药业有限公司、中科健康国际（香港）有限公司、中科健康国际（澳门）有限公司、东南大学等管理人员和技术人员组成的标准起草小组，负责标准信息的调研和收集、整理和标准的编制

等。标准起草工作组成员按标准制定工作程序的各个环节制定了标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度时间。

(2) 信息调研、资料收集

对国内外相关标准资料做了检索以及指标比对分析，主要收集到国内相关标准和文献见表1，港澳地区相关法规标准见表2，本文件关键技术要求比对情况见表3和表4，品质指标情况见表5。

表1 国内相关标准情况

| 序号 | 类别 | 标准/技术法规 | 适用范围 |
|----|----|---|--|
| 1 | 原料 | GH/T 1335-2021 灵芝孢子粉 | 本文件规定了灵芝孢子粉的术语和定义、质量要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等内容。 本文件适用于以灵芝孢子粉为单一原料，经干燥等主要工艺加工制成的粉状产品。 |
| 2 | 原料 | GH/T 1133-2017 灵芝破壁孢子粉 | 本标准规定了灵芝破壁孢子粉的要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等内容。 本标准适用于以灵芝孢子粉为单一原料，经破壁等主要工艺加工制成的粉末状产品。 |
| 3 | 原料 | 《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》 | 【来源】、【感官要求】、【鉴别】、【理化指标】、【微生物指标】、【标志性成分指标】、【储存】、【产品的剂型】 |
| 4 | 原料 | GB 2763-2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量 | 本文件规定了食品中2,4-滴丁酸等564种农药10092项最大残留限量。 本文件适用于与限量相关的食品 |
| 5 | 原料 | GB 2763.1-2022 食品安全国家标准 食品中2,4-滴丁酸钠盐等112种农药最大残留限量 | 本文件规定了食品中2,4-滴丁酸钠盐等112种农药290项最大残留限量。 本文件适用于与限量相关的食品 |
| 6 | 原料 | 农业部公告第199号 禁止使用的农药和不得在蔬菜、果树、茶叶、中草药材上使用的高毒农药品种清单 | 蔬菜、果树、茶叶、中草药材 |
| 7 | 原料 | GB 1886.228-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化碳 | 本标准适用于以酒精发酵、碳酸盐煅烧、合成氨、乙烯催化氧化及煤气化工艺所产生的二氧化碳气体为原料，经提纯、净化、干燥、冷却、加压等工序而制得的食品添加剂二氧化碳 |
| 8 | 成品 | GB 2760-2024 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准 | 本标准规定了食品添加剂的使用原则、允许使用的食品添加剂品种、使用范围及最大使用量或残留量 |
| 9 | 成品 | GB 2761-2017 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量 | 本标准规定了食品中黄曲霉毒素B1、黄曲霉毒素M1、脱氧雪腐镰刀菌烯醇、展青霉素、赭曲霉毒素A及玉米赤霉烯酮的限量指标 |
| 10 | 成品 | GB 2762-2025 食品安全国家标准 食品中污染物限量（实施日期：2026-09-02） | 本标准规定了食品中铅、镉、汞、砷、锡、镍、铬、亚硝酸盐、硝酸盐、苯并[a]芘、N-二甲基亚硝胺、多氯联苯、3-氯-1,2-丙二醇的限量指标 |
| 11 | 成品 | GB 16740-2014 食品安全国家标准 保健食品 | 本标准适用于各类保健食品 |
| 12 | 成品 | T/GBAS 31-2023 质量安全要求 | 本文件规定了食品质量安全的一般要求以及食品中 |

| 序号 | 类别 | 标准/技术法规 | 适用范围 |
|----|------|---------------------------------------|--|
| | | 通则 | 禁用物质、食品添加剂、污染物、微生物的通用要求。 本文件适用于在中国内地、香港特别行政区、澳门特别行政区同时流通的各类食品。 |
| 13 | 成品 | GB/T 43808-2024 植物提取物术语 | 本文件界定了植物提取物的基础术语、原辅料术语、设施设备术语、生产工艺术语、质量术语和市场流通术语。 |
| 14 | 生产管理 | GB 14881-2025 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范 | 本标准规定了食品生产企业的选址及厂区环境、厂房和车间、设施与设备、卫生管理以及食品原料、食品添加剂和食品相关产品的管理、生产过程的食品安全控制、检验、食品的贮存和运输、食品召回及追溯管理、人员培训、记录和文件管理等的基本要求和准则。 本标准适用于各类食品的生产。食品生产专项卫生规范的制定应以本标准作为基础 |
| 15 | 生产管理 | GB 17405-2025 食品安全国家标准 保健食品良好生产规范 | 本标准规定了保健食品生产企业的选址及厂区环境、厂房和车间、设施与设备、食品安全管理以及保健食品原料、辅料及食品相关产品、生产过程的食品安全控制、验证、检验、贮存和运输、召回及追溯管理、人员培训、记录和文件管理等的基本要求和准则。 本标准适用于保健食品的生产 |
| 16 | 生产管理 | GB/T 29344-2023 灵芝孢子粉采收及加工技术规范 | 本文件规定了灵芝孢子粉的采收和加工技术要求。本文件适用于赤芝[Ganoclerma lucidum(Leyss. exFr.) Karst]和松杉灵芝(Ganoderma tsugaeMurr)孢子粉的采收、加工。 |
| 17 | 生产管理 | GB/T 46671-2025植物提取物生产工艺技术规范 | 本文件确立了植物提取物生产的工艺流程,规定了植物提取物生产的工艺要求,并描述了相应的证实方法。 |
| 18 | 检验方法 | NY/T 3676-2020 灵芝中总三萜含量的测定 分光光度法 | 本标准规定了灵芝中总三萜含量的分光光度测定方法。 本标准适用于灵芝子实体、切片以及超细粉等灵芝产品总三萜含量的测定,测定范围为0.06%~10%。 |
| 19 | 检验方法 | SN/T 4260-2015 出口植物源性食品中粗多糖的测定 苯酚-硫酸法 | 本标准规定了出口植物源性食品中粗多糖含量的比色测定法。 本标准适用于食用菌、枸杞、葡萄、枣类、果汁等植物源性食品中粗多糖含量的测定。 |
| 20 | 检测方法 | 《中华人民共和国药典》3301 细菌支原体检查法 | 主细胞库、工作细胞库、病毒种子批、对照细胞以及临床治疗用细胞进行支原体检查时,应同时进行培养法和指示细胞培养法(DNA 染色法)。病毒类疫苗的病毒收获液、原液采用培养法检查支原体;必要时,亦可采用指示细胞培养法筛选培养基。也可采用经国家药品检定机构认可的其他方法。 |
| 21 | 检测方法 | 《中华人民共和国药典》1143 细菌内毒素检查法 | 本法系利用鲎试剂来检测或量化由革兰阴性菌产生的细菌内毒素,以判断供试品中细菌内毒素的限量 |

| 序号 | 类别 | 标准/技术法规 | 适用范围 |
|----|----|---------|--------------|
| | | | 是否符合规定的一种方法。 |

表 2 港澳相关标准情况

| 序号 | 地区 | 标准/技术法规 |
|----|------|---|
| 1 | 中国香港 | 《食物及药物(成分组合及标签)规例》（香港特别行政区第 132 章，附属法例 W） |
| 2 | 中国香港 | 《食物搀杂(金属杂质含量)规例》（香港特别行政区第 132 章，附属法例 V） |
| 3 | 中国香港 | 《食物内有害物质规例》（香港特别行政区第 132 章，附属法例 AF） |
| 4 | 中国香港 | 《食品微生物含量指引 一般即食食品及指定食品》（二零一四年修订本） |
| 5 | 中国香港 | 《度量衡条例》（香港特别行政区第 68 章） |
| 6 | 中国澳门 | 《食品中食品添加剂使用标准》（澳门特别行政区第 5/2024 号行政法规） |
| 7 | 中国澳门 | 《食品中重金属污染物最高限量》（澳门特别行政区第 23/2018 号行政法规） |
| 8 | 中国澳门 | 《食品中真菌毒素最高限量》（澳门特别行政区第 13/2016 号行政法规） |
| 9 | 中国澳门 | 《食品中禁用物质清单》（澳门特别行政区第 6/2014 号行政法规） |

表 3 关键技术要求比对情况：破壁灵芝孢子粉（原料）

| 序号 | 项目名称 | 纳入指标 | 判定标准号 | 采用检验方法 | 指标比对 | CHN | HK | Macao |
|----|------------|------------|-------------------|------------|--------|---|----|-------|
| 1 | 粗多糖(以葡萄糖计) | ≥1.2g/100g | GH/T 1335-2021 | GB/T 29344 | 加严 | 一级： ≥1.2；二 级：≥1.0； 三级： ≥0.9g/100g | 无 | 无 |
| 2 | 总三萜(以熊果酸计) | ≥2.0g/100g | GH/T 1335-2021 | NY/T 3676 | CHN 独有 | 一级、二 级、三级： ≥2.0g/100g | 无 | 无 |
| 3 | 破壁率 | ≥95% | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB/T 29344 | 加严 | ≥95% | 无 | 无 |
| 4 | 水分 | ≤9.0% | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 5009.3 | CHN 独有 | ≤9.0% | 无 | 无 |

| 序号 | 项目名称 | 纳入指标 | 判定标准号 | 采用检验方法 | 指标比对 | CHN | HK | Macao |
|----|---------------|-------------|-------------------|-------------------|--------|-------------|----|-------|
| 5 | 总灰分 | ≤3.0% | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 5009.4 | 加严 | ≤3.0% | 无 | 无 |
| 6 | 铅（以 Pb 计） | ≤2.0mg/kg | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 5009.12 | CHN 独有 | ≤2.0mg/kg | 无 | 无 |
| 7 | 总砷（以 As 计） | ≤1.0mg/kg | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 5009.11 | CHN 独有 | ≤1.0mg/kg | 无 | 无 |
| 8 | 总汞（以 Hg 计） | ≤0.1mg/kg | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 5009.17 | CHN 独有 | ≤0.1mg/kg | 无 | 无 |
| 9 | 镉（以 Cd 计） | ≤0.5mg/kg | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 5009.15 | CHN 独有 | ≤0.5mg/kg | 无 | 无 |
| 10 | 镍（以 Ni 计） | ≤1.0mg/kg | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 5009.138 | CHN 独有 | ≤1.0mg/kg | 无 | 无 |
| 11 | 铬（以 Cr 计） | ≤2.0mg/kg | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 5009.123 | CHN 独有 | ≤2.0mg/kg | 无 | 无 |
| 12 | 过氧化值（以灵芝孢子油计） | ≤0.20g/100g | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 5009.227 | CHN 独有 | ≤0.20g/100g | 无 | 无 |
| 13 | 菌落总数 | ≤30000CFU/g | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 4789.2 | CHN 独有 | ≤30000CFU/g | 无 | 无 |
| 14 | 霉菌和酵母 | ≤50CFU/g | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 4789.15 | CHN 独有 | ≤50CFU/g | 无 | 无 |
| 15 | 大肠菌群 | ≤0.92MPN/g | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 4789.3 MPN 计数法 | CHN 独有 | ≤0.92MPN/g | 无 | 无 |
| 16 | 沙门氏菌 | ≤0/25g | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 4789.4 | CHN 独有 | ≤0/25g | 无 | 无 |
| 17 | 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g | 《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》 | GB 4789.10 | CHN 独有 | ≤0/25g | 无 | 无 |

| 序号 | 项目名称 | 纳入指标 | 判定标准号 | 采用检验方法 | 指标比对 | CHN | HK | Macao |
|----|------|------------|------------|--------------|------|------|----|-------|
| | | | 子粉》 | | | | | |
| 18 | 六六六 | ≤0.05mg/kg | 农业部公告第199号 | GB/T 5009.19 | 加严 | 禁止使用 | 无 | 无 |
| 19 | 滴滴涕 | ≤0.05mg/kg | 农业部公告第199号 | GB/T 5009.19 | 加严 | 禁止使用 | 无 | 无 |

表4 关键技术要求比对情况：灵芝孢子细胞外囊泡（成品）

| 序号 | 项目名称 | 纳入指标 | 判定标准号 | 采用检验方法 | 指标比对 | CHN | HK | Macao |
|----|----------|-------------|--|-------------------|--------|--------------------|--------------|----------|
| 1 | 菌落总数 | ≤1000CFU/mL | GB 16740-2014 | GB 4789.2 | CHN 独有 | ≤1000CFU/g, CFU/mL | 无 | 无 |
| 2 | 大肠菌群 | ≤0.43CFU/mL | GB 16740-2014 | GB 4789.3(MPN计数法) | CHN 独有 | ≤0.43CFU/g, CFU/mL | 无 | 无 |
| 3 | 霉菌和酵母 | ≤50CFU/mL | GB 16740-2014 | GB 4789.15 | CHN 独有 | ≤50CFU/g, CFU/mL | 无 | 无 |
| 4 | 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25mL | GB 16740-2014 | GB 4789.10 | CHN 独有 | ≤0/25g(mL) | 无 | 无 |
| 5 | 沙门氏菌 | ≤0/25g(mL) | GB 16740-2014 | GB 4789.4 | CHN 独有 | ≤0/25g(mL) | 无 | 无 |
| 6 | DEHP | ≤1.5mg/kg | 国市监食生(2019)214号 | GB 5009.271 | CHN 独有 | ≤1.5mg/kg | 无 | 无 |
| 7 | DINP | ≤9.0mg/kg | 国市监食生(2019)214号 | GB 5009.271 | CHN 独有 | ≤9.0mg/kg | 无 | 无 |
| 8 | DBP | ≤0.3mg/kg | 国市监食生(2019)214号 | GB 5009.271 | CHN 独有 | ≤0.3mg/kg | 无 | 无 |
| 9 | 总砷（以As计） | ≤0.1mg/kg | 香港规例第132V章 澳门第23/2018号行政法规 GB 16740-2014 | GB 5009.11 | 加严 | ≤0.3mg/kg | 0.1mg/kg | 0.1mg/kg |
| 10 | 铅（以Pb计） | ≤0.1mg/kg | 香港规例第132V章 澳门第23/2018号行政法规 GB 16740-2014 | GB 5009.12 | 加严 | ≤0.5mg/kg | 0.1mg/kg | 0.1mg/kg |
| 11 | 芥酸/总脂肪酸 | ≤5.0% | 香港规例第132AF章 | GB 5009.168 | HK 独有 | 无 | 芥酸：以重量计其所含脂肪 | 无 |

| 序号 | 项目名称 | 纳入指标 | 判定标准号 | 采用检验方法 | 指标比对 | CHN | HK | Macao |
|----|---------------------|------------|--------------------------------|--------------------------|---------|------------|----------|-------|
| | | | | | | | 酸的百分之五 | |
| 12 | 苯并(a)芘 | ≤5.0μg/kg | 香港规例第132AF章 GB 2762-2022 | GB 5009.27 | 加严 | 10.0μg/kg | 5.0μg/kg | 无 |
| 13 | 黄曲霉毒素B ₁ | ≤5 μg/kg | 香港中药材标准第九册-灵芝 | GB 5009.22 | 经风险评估纳入 | 无 | 5 μg/kg | 无 |
| 14 | 总黄曲霉毒素 | ≤10μg/kg | 香港规例第132AF章 (2021年第86號法律公告) | GB 5009.22 | HK 独有 | 无 | 10μg/kg | 无 |
| 15 | 内毒素 | ≤0.50EU/mL | 《中华人民共和国药典》3302 支原体检查法 | 《中华人民共和国药典》3301 细菌支原体检查法 | CHN 独有 | ≤0.50EU/mL | 无 | 无 |
| 16 | 支原体 | ≤0/25mL | 《中华人民共和国药典》9251 细菌内毒素检查法应用指导原则 | 《中华人民共和国药典》1143 细菌内毒素检查法 | CHN 独有 | ≤0/25mL | 无 | 无 |

表 5 品质指标情况：灵芝孢子细胞外囊泡（成品）

| 项目名称 | 指标 | 检测方法号 |
|--------------------|---------------------|-----------|
| 多糖，% | ≥20 | SN/T 4260 |
| 总三萜，% | ≥2 | NY/T 3676 |
| 粒径，nm | 50~200 | |
| 颗粒浓度，particles/mL | ≥1×10 ¹⁰ | |
| 蛋白浓度，mg/mL | ≥0.5 | |
| 颗粒蛋白比，particles/mg | ≥2×10 ⁹ | |

（3）标准草案的起草

2026年3月，组织标准起草组和专家组在现有标准化文件和科研成果等相关资料进行收集整理对比的基础上确定标准的编写工作思路和重点关注问题，起草组根据《粤港澳大湾区高品质食品标准研制规范》要求及标准框架起草了标准草案。

（4）标准技术研讨和征求意见稿

2026年5月12日，标准起草组邀请粤港澳三地行业专家召开了标准技术讨论会，会上起草组介绍了编写的过程和依据，与会专家对编写草案逐条进行了讨论，并提出了相关修改意见，根据修改意见标准起草组对标准进行了修改形成了标准的征求意见稿。

四、标准编制原则、主要内容及其确定依据

（一）标准的制定原则

科学性与协调性原则：本标准按照 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 20001.5-2017 的要求进行编写，符合《团体标准管理规定》相关要求。力求技术内容不仅与实际生产相适应，尽力保持与现行的有关标准良好衔接、协调一致。在编制过程中，坚持高标准，严要求，博采众家之长，无论在收集资料、查询文献过程中，还是资料分析中，充分借鉴各方经验，科学严谨地对待标准制定过程中的每一个环节；

创新性原则：针对目前国内外尚无灵芝孢子细胞外囊泡相关标准的现状，立足其的特性、研究成果及应用场景，突破现有标准体系局限，创新构建灵芝外泌体的质量控制、检测方法和技术要求，填补行业标准空白。

先进性原则：技术指标的确定突出灵芝孢子油质量与安全控制规范要求，标准除了符合国家标准外，还与国际标准接轨；

适用性原则：标准不仅保持规范表达，还通俗易懂，结合产品生产企业的管理实践和产品的风险影响因素，尊重国内同行专家的意见，努力提高标准的编制质量，以便用标单位和人员能够合理使用。

(二) 确定各项技术内容的依据

根据信息调研和资料收集分析的结果，规定了灵芝孢子细胞外囊泡的原料要求、制备方法、质量要求和安全要求，以及检验规则，标志、包装、运输和贮存等内容，描述了相应的检验方法，并界定了有关的术语和定义。

主要技术内容如下：

(1) 原料要求：规定灵芝孢子采收和加工技术要求应遵守 GB/T 29344 的规定，制定灵芝孢子粉质量安全指标，确保原料的质量和安全性。

(2) 制备方法：明确灵芝孢子细胞外囊泡制备过程中对于原料的预处理及后续提取纯化关键步骤。

(3) 质量及安全要求：制定灵芝孢子细胞外囊泡的感官指标、理化指标（形态学、粒径及浓度、纯度鉴定）、标志性成分含量、安全性指标（黄曲霉毒素、邻苯二甲酸盐、重金属含量以及微生物指标，为产品质量检测提供科学依据。

(4) 包装与标识：规定灵芝孢子细胞外囊泡的包装材料、包装方式、标签标识内容等，确保产品包装符合食品安全要求，同时为消费者提供清晰的产品信息。

(4) 储存与运输：明确灵芝孢子细胞外囊泡应根据储存期限的长短选择适宜的条件，且应符合稳定性要求。规定了运输、销售的要求，防止产品在储存和运输过程中发生变质或污染。

(6) 质量检测与追溯：建立完善的质量检测体系和产品追溯机制，要求企业定期对产品进行自检或委托第三方检测，并记录相关数据，实现产品质量的全程追溯。

五、 标准在粤港澳三地调研、研讨、征求意见及邀请三地专家审定的情况

2026年5月12日，标准起草组邀请粤港澳三地行业专家召开了标准技术讨论会，会上起草组介绍了编写的过程和依据，与会专家对编写草案逐条进行了讨论，并提出了相关修改意见，根据修改意见标准起草组对标准进行了修改形成了标准的征求意见稿。

六、 与国际、国家、行业、其他省同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。采标情况，以及是否合规引用或采用国际国外标准。

本标准与内地、香港、澳门食品安全相关法律、法规、规章及相关标准规定的规定一致。目前国内缺乏针对植物细胞来源外囊泡的相关生产规范和质量安全标准，国际上目前也尚无针对灵芝孢子细胞外囊泡的相关产品标准，行业的标准缺失，企业要进入国际市场缺乏相应的国际标准支持。

因为灵芝孢子细胞外囊泡行业标准尚未形成，所以无法进行与国际或国外同类标准的直接对比。

九、涉及专利的有关说明。

无

十、其他需要说明的事项

无

标准编制组

2026年5月