

团 体 标 准

T/JAASS X-2022

灵芝孢子油软胶囊

Ganoderma Lucidum Spores Oil soft capsule

(征求意见稿)

2022—XX—XX 发布

2022—XX—XX 实施

江苏省农学会 发 布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 基本要求.....	2
5 技术要求.....	3
6 检验规则.....	4
7 标签、包装、运输和贮存.....	5
附录 A（规范性附录）原料质量要求.....	7
附录 B（规范性附录）标志性成分的检测方法.....	8

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。

本文件由江苏省农学会提出并归口。

本文件起草单位：江苏蜂奥生物科技有限公司、江苏泓寿生物工程有限公司、江苏省农业科学院、中国药科大学。

本文件主要起草人：张勇、王海燕、王莉、周余庆。

灵芝孢子油软胶囊

1 范围

本标准规定了灵芝孢子油软胶囊的术语与定义、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以超临界二氧化碳提取的灵芝孢子油脂为主要原料，添加或不添加食品添加剂、其它辅料，加工制成的灵芝孢子油软胶囊。

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 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则
- 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 霉菌和酵母计数
- 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 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
- GB 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定
- GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
- GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 6388 运输包装收发货标志
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- 《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）

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》
《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

GB/T 24283界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 灵芝孢子油软胶囊 ganoderma lucidum spores oil soft capsule

以超临界二氧化碳提取的灵芝孢子油脂为主要原料，添加或不添加食品添加剂、其它辅料，加工制成的软胶囊。

3.2 灵芝孢子超临界二氧化碳提取物 supercritical carbon dioxide extracts of propolis

以超临界二氧化碳萃取的方式，从灵芝孢子原料中萃取的提取物。

4 基本要求

4.1 原辅料

- 4.1.1 灵芝孢子油应符合附录A的规定。
- 4.1.2 明胶应符合GB 6783的规定。
- 4.1.3 甘油应符合GB 29950的规定。
- 4.1.4 纯化水应符合《中华人民共和国药典》的要求。
- 4.1.5 食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

4.2 生产加工过程的要求

应符合GB 14881和GB 17405有关规定。

5 技术要求

5.1 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标	检验方法
色泽	囊皮呈无色透明，内容物呈淡黄色	取适量试样置于 50mL 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、气味	具本品特有的气味，无异味	
状态	卵圆形软胶囊，内容物为油状物；无正常视力可见的外来异物	

5.2 标志性成分指标

应符合表2的规定。

表2 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥9	附录B1

5.3 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
灰分，g/100g	≤1	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
DBP（以灵芝孢子油计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.271
DEHP（以灵芝孢子油计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.271
DINP（以灵芝孢子油计），mg/kg	≤9.0	GB 5009.271
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22
苯并(a)芘，μg/kg	≤10	GB 5009.27

5.4 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项目	指标	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 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

志贺氏菌	不得检出	GB 4789.5
β 型溶血性链球菌	不得检出	GB 4789.11

5.5 装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

6 检验规则

6.1 组批

在同一生产周期、同一工艺过程内生产的，质量具有均一性的一定数量的产品为同一批。

6.2 抽样

(1) 采取随机抽样的方法。抽取数量：根据 GB/T 2828规定，产量在5000瓶（或其他最小销售单位）以下，按0.3%抽取样品，产量在5000瓶~10000瓶之间，按0.2%抽取样品，产量在10000瓶以上，按0.1%抽取样品，按本文件进行检验。

(2) 国家对保健食品型式检验的抽样另有规定的，依照国家规定执行。

6.3 出厂检验

感官要求、总三萜、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、装量差异。

6.4 型式检验

(1) 正常生产时每年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定；
- b) 正式生产时，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 国家质量监督机构提出要求时；
- e) 停产三个月以上再生产时。

(2) 型式检验项目包括要求中的全部项目。

6.5 判定规则

(1) 检验项目全部符合本文件规定的要求，判定为检验合格。

(2) 检验项目如有一项以上（含一项）不符合本文件规定的要求（除微生物指标外），允许在原抽样批次中加倍抽样复检。复检后所有项目合格，判定为检验合格。如仍有不合格项目，则判定为检验不合格。

(3) 微生物项目有一项不符合本文件，判为不合格产品，不得复检。

7 标签、包装、运输、贮存和保质期

7.1 标签

产品标签应符合GB 7718、GB 28050、GB 16740和保健食品标识等相关规定要求。

7.2 包装

(1) 产品包装材料应符合国家食品安全标准和有关规定，封口严密，包装牢固。

(2) 包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

7.3 运输

在运输过程中应避免日晒雨淋和受热，搬运装卸时小心轻放，不得与有毒、有害及有腐蚀性等物质混装载运。

7.4 贮存

贮存场所应清洁卫生、干燥、阴凉、通风，不应与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、有放射性和可能发生污染的物品同场所贮存。

7.5 保质期

在符合规定的贮运条件、包装完整、未经开启封口的情况下，保质期为24个月。

附 录 A
(规范性)
原料质量要求

灵芝孢子油

应符合表 A.1 的规定。

表 A.1 灵芝孢子油质量标准

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.)Karst. 的子实体
制法	经制粒、超临界二氧化碳萃取、分离等主要工艺加工制成
感官要求	淡黄色油状物、不发粘、形态均匀，无异味，无正常视力可见外来异物
总三萜，g/100g	9.0
TLC 薄层鉴别	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上显示相同颜色斑点
GC 气相色谱鉴别	脂肪酸组成测定项下的色谱图中，供试品色谱图中应呈现与肉豆蔻酸甲酯、十五烷酸甲酯、棕榈酸甲酯、棕榈油酸甲酯、硬脂酸甲酯、油酸甲酯、亚油酸甲酯对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰
脂肪酸组成	肉豆蔻酸、十五烷酸、棕榈酸、棕榈油酸、硬脂酸、油酸、亚油酸
水分，g/100g	0.5
酸价，mgKOH/g	50
过氧化值，g/100g	0.25
相对密度（20℃）	0.905~0.925
折光指数	1.46~1.48
碘值，g/100g	69~94
皂化值（以 KOH 计），mg/g	184~204
不皂化物，g/100g	3.0
水分及挥发物，%	0.3
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 0.5
总砷（以 As 计），mg/kg	≤ 0.3
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3
镉（以 Cd 计），mg/kg	≤ 0.5
DBP（以灵芝孢子油计），mg/kg	≤ 0.3

DEHP(以灵芝孢子油计), mg/kg	≤	1.5
DINP(以灵芝孢子油计), mg/kg	≤	9.0
黄曲霉毒素 B1, μg/kg		10
苯并(a)芘, μg/kg		10
六六六, mg/kg		0.1
滴滴涕, mg/kg		0.1
菌落总数, CFU/g		1000
大肠菌群, MPN/g		0.43
霉菌和酵母, CFU/g		50
金黄色葡萄球菌		0/25g
沙门氏菌		0/25g
志贺氏菌		不得检出
β 型溶血性链球菌		不得检出

录 B
(规范性)
标志性成分的检测方法

B.1 总三萜的测定方法

B.1.1 仪器

- (1) 分光光度计
- (2) 恒温水浴锅
- (3) 蒸发皿

B.1.2 试剂

- (1) 乙酸乙酯：分析纯
- (2) 冰醋酸：分析纯
- (3) 高氯酸：分析纯
- (4) 香草醛-冰醋酸溶液（5.0g/100mL）：称取 2.5g 香草醛，用 50mL 冰醋酸溶解。
- (5) 熊果酸对照品
- (6) 熊果酸标准储备液（2.0mg/mL）：准确称取 0.200g 熊果酸对照品，用乙酸乙酯定容至 100mL。
- (7) 熊果酸标准使用液（200mg/L）：准确吸取 10mL 熊果酸标准储备液，用乙酸乙酯定容至 100mL。

B.1.3 样品处理

取样品内容物 0.1g，精密称定，置于 100mL 容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀。

B.1.4 标准曲线的绘制

分别移取熊果酸标准使用液（200mg/L）0、0.4、0.8、1.2、1.6、2.0mL 至蒸发皿中，于 60℃水浴挥干溶剂，各加入 0.40mL 香草醛-冰醋酸溶液（5.0g/100mL）和 1.60mL 高氯酸，摇匀，置于 60℃水浴加热 10min，立即冰浴冷却，冷却后各加入冰醋酸 5.0mL，摇匀，用 1cm 比色皿，以零管作参比，于 548nm 波长处测定吸光度值并绘制标准曲线。

B.1.5 样品测定

准确移取 1.0mL 样品处理液至蒸发皿中，按 1.4 项标准曲线的绘制方法测定样品溶液吸光度值。

B.1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times V \times 100}{M \times V_1 \times 1000}$$

式中：

X - 样品中总三萜含量（以熊果酸计），g/100g；

A - 标准曲线上查得的测定用样品液中总三萜的质量, mg;

M - 样品质量, g;

V - 样品制备液体积, mL;

V_1 - 测定用样品液体积, mL。
