

《灵芝孢子油软胶囊》

编制说明

一、工作简况

本标准由江苏省农学会提出并负责组织制定。

本标准由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、中国药科大学等单位起草。

本标准主要起草人：张勇、王海燕、王莉、周余庆。

二、制定（修订）标准的必要性和意义

本标准中适用于以灵芝孢子粉超临界二氧化碳提取物为主要原料，添加或不添加食品添加剂、其它辅料，加工制成的软胶囊。

目前，关于灵芝孢子油软胶囊，行业内无相关标准。当前行业内灵芝孢子油软胶囊生产企业数量教多，大部分企业实力不等且质量管理水平不一，在缺乏强制的标准法规和明确门槛要求的情况下，行内低价劣质、资源浪费等现象严重，为产品的安全性埋下了隐患。所以，灵芝孢子油软胶囊的标准急需问世，同时也使标准符合当前大多数灵芝孢子油软胶囊的质量，从而规范灵芝孢子油软胶囊在生产、贮存、运输过程中的质量管理，特制定本标准。

目前暂无灵芝孢子油软胶囊的国家标准。

江苏省也无灵芝孢子油软胶囊的团体标准。

三、主要起草过程

我单位 2021 年成立了《灵芝孢子油软胶囊》标准起草工作组，并制订了详细的工作计划，包括样品的采样计划，实验计划，数据的统计分析和汇总等。

1.《标准》编制单位：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、XXX

2. 主要起草人：张勇、王海燕、王莉、周余庆、XXX

3. 制订过程：

（1）成立《标准》起草小组，由负责人张勇负责分配任务。

（2）查阅相关资料，调查研究。由张勇、王海燕完成。

（3）采集大量样品并进行相关实验，实验分析，数据统计。自标准工作小

组成立以来，由王海燕收集了 20 个不同批次的灵芝孢子油软胶囊样品，并对其
进行样品分析工作。

- (4) 编制《标准》草案征求意见稿。由王海燕编制草案征求意见稿。
- (5) 发出《标准》草案征求意见稿在行业内及相关行业征求意见。由张勇
发出草案征求意见稿。征求意见的生产加工企业有：江苏泓寿生物工程有限公司、
XXX
- (6) 完成《标准》草案征求意见稿。由王海燕完成草案征求意见稿。

4.确定各项技术内容

- (1) 总三萜含量
- 将抽取的 20 个不同批次灵芝孢子油软胶囊按照附录 B 中方法测定其总三萜
含量（g/100g）。根据 20 批样品实测值，最终确定灵芝孢子油软胶囊中总三萜
含量≥9g/100g。

表 1：灵芝孢子油软胶囊中总三萜含量

样品编号	总黄酮含量 (g/100g)	RSD (%)	样品编号	总黄酮含量 (g/100g)	RSD (%)
样品 1	10.85	3.2	样品 11	11.56	3.6
样品 2	11.02	3.1	样品 12	11.00	4.1
样品 3	10.93	3.6	样品 13	10.89	4.0
样品 4	11.15	4.0	样品 14	10.75	3.4
样品 5	10.59	4.3	样品 15	11.66	4.3
样品 6	10.68	3.5	样品 16	11.23	3.7
样品 7	10.96	4.1	样品 17	10.12	4.5
样品 8	11.05	3.7	样品 18	10.55	4.1
样品 9	11.59	3.3	样品 19	11.36	3.8
样品 10	11.75	3.3	样品 20	10.78	4.2

- (2) 理化指标
- 经测定 20 个批次灵芝孢子油软胶囊样品，其中灰分含量≤1g/100g 的样品数
为 20 个，占总共样品数的 100%；崩解时间≤60min 的样品数为 20 个，占总共样
品数的 100%；酸价≤6.0mgKOH/g 的样品数为 20 个，占总共样品数的 100%；过

氧化值 $\leq 0.25\text{g}/100\text{g}$ 的样品数为 20 个， 占总共样品数的 100%； 铅（以 Pb 计）含量 $\leq 1.0\text{mg}/\text{kg}$ 的样品数为 20 个， 占总共样品数的 100%； 总砷含量（以 Pb 计） $\leq 0.5\text{mg}/\text{kg}$ 的样品数为 20 个， 占总共样品数的 100%； 总汞含量（以 Hg 计） $\leq 0.1\text{mg}/\text{kg}$ 的样品数为 20 个， 占总共样品数的 100%； 镉（以 Cd 计）含量 $\leq 0.5\text{mg}/\text{kg}$ 的样品数为 20 个， 占总共样品数的 100%； DBP（以灵芝孢子油计）含量 $\leq 0.3\text{mg}/\text{kg}$ 的样品数为 20 个， 占总共样品数的 100%； DEHP（以灵芝孢子油计）含量 $\leq 1.5\text{mg}/\text{kg}$ 的样品数为 20 个， 占总共样品数的 100%； DINP（以灵芝孢子油计）含量 $\leq 9.0\text{mg}/\text{kg}$ 的样品数为 20 个， 占总共样品数的 100%； 黄曲霉毒素 B1 含量 $\leq 10\mu\text{g}/\text{kg}$ 的样品数为 20 个， 占总共样品数的 100%； 苯并(a)芘含量 $\leq 10\mu\text{g}/\text{kg}$ 的样品数为 20 个， 占总共样品数的 100%。

（5）微生物指标

经测定 20 个批次灵芝孢子油软胶囊样品，其中菌落总数 $\leq 1000\text{CFU}/\text{g}$ 的样品数为 20 批， 占总样品数的 100%； 大肠菌群 $\leq 0.43\text{MPN}/\text{g}$ 的样品数为 20 批， 占总样品数的 100%； 霉菌和酵母菌 $\leq 50\text{CFU}/\text{g}$ 的样品数为 20 批， 占总样品数的 100%； 金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25\text{g}$ 的样品数为 20 批， 占总样品数的 100%； 沙门氏菌 $\leq 0/25\text{g}$ 的样品数为 20 批， 占总样品数的 100%； 志贺氏菌和 β 型溶血性链球菌 20 个批次样品均未检出。

四、主要条款的说明

本标准按照 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编写起草规则》的规定、食品安全国家标准、《保健食品检验与评价技术规范》等制定本标准。

表 2： 灵芝孢子油软胶囊主要技术指标及检验方法

项目	指标	指标制定依据	检验方法依据
感官指标（色泽、滋气味、状态）	囊皮呈无色透明，内容物呈淡黄色；具本品特有的气味，无异味；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	产品特性	取适量试样置于烧杯或白色瓷盘中，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。

总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥9	产品特性	附录 B 中规定的检验方法
灰分，g/100g	≤3.0	产品特性	GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
崩解时限，min	≤60	产品特性	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤6.0	产品特性	GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定
过氧化值，g/100g	≤0.25	产品特性	GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤1.0	市场要求	GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定
总砷（以 As 计），mg/kg	≤0.5	市场要求	GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤0.1	市场要求	GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
DBP(以灵芝孢子油计), mg/kg	≤0.3	市场要求	GB 5009.271 食品安全国家标准 食品中邻苯二甲酸酯的测定
DEHP（以灵芝孢子油计），mg/kg	≤1.5	市场要求	GB 5009.271 食品安全国家标准 食品中邻苯二甲酸酯的测定
DINP（以灵芝孢子油计），mg/kg	≤9.0	市场要求	GB 5009.271 食品安全国家标准 食品中邻苯二甲酸酯的测定
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	市场要求	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
苯并(a)芘，μg/kg	≤10	市场要求	GB 5009.27 食品安全国家标准 食品中苯并（a）芘的测定
菌落总数，CFU/g	≤1000	市场要求	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
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	市场要求	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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	市场要求	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	市场要求	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
沙门氏菌	≤0/25g	市场要求	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
志贺氏菌	不得检出	市场要求	GB 4789.5 食品安全国家标准食品微生物学检验志贺氏菌检验
β型溶血性链球菌	不得检出	市场要求	GB 4789.11 食品安全国家标准食品微生物学检验β型溶血性链球菌检验

五、重大分歧意见的处理和依据

关于标准文本的修改意见征求的情况见《征求意见汇总表》。

六、与法律法规和相关标准的关系

目前暂无灵芝孢子油软胶囊的国际标准。

国内相关标准为：

T/JZLZ 005-2019 《金寨灵芝孢子油》

T/CCCMHPIE 1.32-2018 《植物提取物 灵芝孢子油》

GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》

七、贯彻标准的措施和建议

尽快实施。

八、其它应予说明的事项

本标准与国家标准的关键性指标对比情况表

序号	指标名称	标准		确定依据			先进性性质 ¹
		章节	内容	对比标准编号及名称	章节	内容	
1	理化指标	5.3	铅（以 Pb 计） ≤1.0mg/kg	GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》	3.4	铅（Pb）≤ 2.0mg/kg	A
2	理化指标	5.3	总砷（以 As 计） ≤0.5mg/kg	GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》	3.4	总砷（As）≤ 1.0mg/kg	A
3	理化指标	5.3	总汞（以 Hg 计） ≤0.1mg/kg	GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》	3.4	总汞（Hg）≤ 0.3mg/kg	A
4	理化指标	5.3	DBP（以灵芝孢子油计） ≤0.3mg/kg	GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》	3.4	无	B
5	理化指标	5.3	DEHP（以灵芝孢子油计） ≤1.5mg/kg	GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》	3.4	无	B
6	理化指标	5.3	DINP（以灵芝孢子油计） ≤9.0mg/kg	GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》	3.4	无	B
7	微生物指标	5.4	菌落总数≤ 1000CFU/g	GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》	3.6	菌落总数，固态或半固态产品≤ 30000CFU/g	A

8	微生物 指标	5.4	大肠菌群≤ 0.43MPN/g	GB 16740-2014 《食品安全国家 标准 保健食品》	3.6	大肠菌群, 固 态或半固态 产品≤ 0.92CFU/g	A
9	微生物 指标	5.4	志贺氏菌 不得检出	GB 16740-2014 《食品安全国家 标准 保健食品》	3.6	无	B
10	微生物 指标	5.4	β型溶血性链球 菌不得检出	GB 16740-2014 《食品安全国家 标准 保健食品》	3.6	无	B
说明: 1、“先进性性质”一栏选项包括: A 技术要求严于国际、国家、行业、地方标准; B 填补国际、国内空白 (现有国际、国家、行业、地方标准未对相应指标做出要求)。							