

团 体 标 准

T/GDFCA XXXX—202X

灵芝孢子油质量与安全控制规范

Specification for quality and safety control of ganoderma spore oil

（征求意见稿）

202X - 1X - XX 发布

202X - 1X - XX 实施

广东省食品流通协会 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 技术要求 2

5 检验规则 5

6 标签和标志 6

7 包装、运输、贮存和销售 6

8 产品溯源 6

9 管理体系要求 6

附录 A（资料性） 灵芝孢子油介绍及生产工艺流程..... 7

参考文献 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。

本文件由广东省食品流通协会提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次发布。

灵芝孢子油质量与安全控制规范

1 范围

本文件规定了灵芝孢子油的原料要求、生产工艺质量安全控制、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。
本文件适用于 3.2 定义产品生产、检验和经营等环节的质量与安全控制。

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 1886.228 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化碳
GB 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
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 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/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定
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 5009.27 食品安全国家标准 食品中苯并(a)芘的测定
GB 5009.34 食品安全国家标准 食品中二氧化硫的测定
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 5009.168 食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定
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 5009.236 食品安全国家标准 动植物油脂水分及挥发物的测定
GB 5009.271 食品安全国家标准 食品中邻苯二甲酸酯的测定
GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB 17405 保健食品良好生产规范
GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB/T 29344 灵芝孢子粉采收及加工技术规范
GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
GB/T 37514 动植物油脂 矿物油的检测
NY/T 2278 灵芝产品中灵芝酸含量的测定 高效液相色谱法

NY/T 3676 灵芝中总三萜含量的测定 分光光度法
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
DB44/T 1991 灵芝及其相关产品中麦角甾醇的测定 高效液相色谱法
T/GBAS 30 预包装食品标签规范
T/GBAS 31 质量安全要求通则
《中华人民共和国药典》（2025年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

破壁灵芝孢子粉 sporoderm-broken ganoderma spore powder

以多孔菌科真菌赤芝（*Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst.）、紫芝（*Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang）或松杉灵芝（*Ganoderma tsugae*）的干燥成熟孢子，经除杂，灭菌，干燥，物理破壁，过筛制得的粉末状孢子聚集物。

3.2

灵芝孢子油 ganoderma spore oil

以破壁灵芝孢子粉为原料，经超临界二氧化碳萃取分离、过滤制成的油状萃取物。

4 技术要求

4.1 原料要求

4.1.1 原料来源

以多孔菌科真菌赤芝（*Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst.）、紫芝（*Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang）或松杉灵芝（*Ganoderma tsugae*）的干燥成熟孢子。

4.1.2 原料质量安全控制

4.1.2.1 根据灵芝孢子粉特性或使用者要求，其采收及加工技术应遵循 GB/T 29344。

4.1.2.2 破壁灵芝孢子粉质量安全指标应符合表 1 规定。

表1 破壁灵芝孢子粉质量安全指标

项目		指标	检验方法
感官要求	色泽	棕黄色至褐色	取适量试样置于50 mL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，手指拈其细腻性
	滋味、气味	气微，味淡或微苦	
	状态	无结块，干燥疏松细腻粉末，无粘连，无沙粒感，无正常视力可见外来异物	
破壁率，%		≥ 95	GB/T 29344
多糖（以无水葡萄糖计），g/100 g		≥ 1.2	GB/T 29344
总三萜（以齐墩果酸计），g/100 g		≥ 2.0	NY/T 3676
水分，g/100 g		≤ 9.0	GB 5009.3
总灰分，g/100 g		≤ 3.0	GB 5009.4
过氧化值（以灵芝孢子油计），g/100g		≤ 0.20	GB 5009.227
总砷（以As计），mg/kg		≤ 1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg		≤ 2.0	GB 5009.12
镉（以Cd计），mg/kg		≤ 0.5	GB 5009.15
总汞（以Hg计），mg/kg		≤ 0.1	GB 5009.17
铬（以Cr计），mg/kg		≤ 2.0	GB 5009.123
镍（以Ni计），mg/kg		≤ 1.0	GB 5009.138

表1 破壁灵芝孢子粉质量安全指标（续）

项目		指标	检验方法
菌落总数 ^a ，CFU/g	≤	30 000	GB 4789.2
大肠菌群 ^a ，MPN/g	≤	0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母 ^a ，CFU/g	≤	50	GB 4789.15
沙门氏菌 ^a	≤	0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌 ^a	≤	0/25g	GB 4789.10
六六六	≤	0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕	≤	0.05	GB/T 5009.19
^a 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。			

- 4.1.2.3 二氧化碳应符合 GB 1886.228 的规定。
- 4.1.2.4 纯化水应符合《中华人民共和国药典》（2025 年版）的规定。
- 4.1.2.5 采购的原料应查验供货者的许可证和产品合格证明文件；经验收不合格的原料应在指定区域与合格品分开放置且予以明显标记，并应及时进行退、换货等处理。
- 4.1.2.6 加工前应进行感官检验。
- 4.2 生产工艺质量安全控制
- 4.2.1 生产工艺流程
- 生产工艺流程示例见附录 A。
- 4.2.2 基本要求
- 4.2.2.1 应符合 GB 14881 和 GB 17405 的规定。
- 4.2.2.2 不同品种的产品在同一条生产线上生产时，在不同产品切换时应进行清场并保存清场记录，确保产品切换不对下一批产品产生影响。
- 4.2.3 关键工艺
- 4.2.3.1 金属探测控制
- 对原料或产品中可能存在的金属物进行探测，金属探测机的使用应严格按照说明书操作，并做好记录。金属探测指标宜符合铁Fe ≥Φ 1.5 mm、不锈钢Sus ≥Φ 2.0 mm、非铁金属Non-Fe ≥Φ 2.0 mm。
- 4.2.3.2 灵芝孢子油的萃取
- 利用超临界二氧化碳萃取出破壁灵芝孢子粉中的油脂等物质，超临界萃取条件宜作为灵芝孢子油质量安全的关键控制点。宜制定萃取釜温度、萃取釜压力、分离釜温度、分离釜压力及二氧化碳流量等关键因素的监控措施，确保不偏离工艺参数限制要求。当出现偏离时应采取恰当的纠偏措施实时进行监控，并保留相应监控记录。
- 4.2.3.3 灵芝孢子油的过滤
- 宜利用不锈钢网等食品级介质进一步过滤除去孢子油中可能夹带的杂质。
- 4.2.4 中间贮存
- 4.2.4.1 半成品中间贮存应采取相应的措施防止微生物的生长。
- 4.2.4.2 半成品若需暂存，应在清洁作业区进行。
- 4.2.4.3 半成品应规定贮存期和贮存条件，并确认半成品符合生产要求。
- 4.2.5 加工过程微生物监控
- 应建立加工过程微生物监控措施，监控要求宜参照表2。

表2 加工过程微生物监控措施

监控项目		取样点	监控微生物	监控频率	监控指标限值
环 境 的 微 生 物 监 控	产品接触表面 ^a	直接接触产品的设备表面、包材等	菌落总数 霉菌或酵母 大肠菌群	清洁消毒之后， 每月不少于1次	菌落总数≤50 CFU/25 cm ² 霉菌和酵母≤50 CFU/25 cm ² 大肠菌群≤10 CFU/25 cm ²
	与产品或产品接触表面邻近的接触表面 ^a	清洁作业区内：设备外表面、支架表面、控制面板、维修工具、地面、墙面等接触表面	菌落总数 霉菌或酵母	每月不少于1次	菌落总数≤50 CFU/25 cm ² 霉菌和酵母≤50 CFU/25 cm ²
过程产品的微生物监控		加工环节中微生物水平可能发生变化且会影响终产品安全性和（或）品质的过程产品	霉菌或酵母	每批或每天	结合生产实际情况确定监控指标限值
^b 表面微生物监控参照 GB 15982，取样面积小于 25 cm ² 时，以 25 cm ² 计，菌落总数按 GB 4789.2 计数，霉菌和酵母按 GB 4789.15 计数，大肠菌群按 GB 4789.3 计数。监控时，若发现存在潜在风险时，宜将取样面积增加到 10 cm×10 cm（100 cm ² ），控制要求相应加严。					

4.3 质量要求

4.3.1 感官指标

灵芝孢子油的感官指标应符合表3的规定。

表3 感官指标

项目	要求	检验方法
色泽	淡棕黄色、黄色至深黄色	开启样品包装后，立即嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味；另取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽、透明度，并检查有无异物
滋味与气味	带有灵芝孢子油固有的油脂味，味苦涩，无异味	
外观	澄清透明油状液体，质地均匀、无可见异物，低温状态有白色絮凝，略加温即溶解	

4.3.2 标志性成分指标

灵芝孢子油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	要求	检验方法
麦角甾醇，mg/100g	≥ 220	DB44/T 1991
总三萜（以齐墩果酸计），g/100 g	≥ 21.0	称取灵芝孢子油样品120 mg~150 mg，按 NY/T 3676规定执行
灵芝酸A	≥	NY/T 2278
灵芝酸B	≥	NY/T 2278

4.3.3 理化指标

灵芝孢子油的理化指标应符合表5的规定。

表5 理化指标

项目	要求	检验方法
酸价（以KOH计），mg/g	≤ 6.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.20	GB 5009.227
水分及挥发物，%	≤ 0.3	GB 5009.236
总灰分，g/100 g	≤ 0.1	GB 5009.4
二氧化硫，mg/kg	< 10	GB 5009.34

4.4 安全要求

安全要求应符合T/GBAS 31的规定外，还应符合表6的规定。

表6 安全要求

项目	要求	检验方法
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.11
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.12
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.5	GB 5009.15
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.17
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤ 5.0	GB 5009.22
总黄曲霉毒素（B ₁ 、B ₂ 、G ₁ 及G ₂ 之和），μg/kg	≤ 10.0	GB 5009.22
苯并(α)芘，μg/kg	≤ 5.0	GB 5009.27
芥酸/总脂肪酸，%	≤ 5.0	GB5009.168
矿物油	不应含有	GB/T 37514
邻苯二甲酸二正丁酯（DBP），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.271
邻苯二甲酸二（2-乙基）己酯（DEHP），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.271
邻苯二甲酸二异壬酯（DINP），mg/kg	≤ 9.0	GB 5009.271
菌落总数 ^a ，CFU/ mL	≤ 1000	GB 4789.2
霉菌和酵母 ^a ，CFU/ mL	≤ 50	GB 4789.15
大肠菌群 ^a ，MPN/mL	≤ 0.43	GB 4789.3 MPN计数法
沙门氏菌 ^a	≤ 0/25 mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌 ^a	≤ 0/25 mL	GB 4789.10

^a样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

4.5 食品添加剂和营养强化剂

4.5.1 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

4.5.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的规定。

4.6 净含量

实际含量应准确反映其标注净含量，实际含量不应低于所标注的净含量。按JJF 1070有关的规定执行。

5 检验规则

5.1 组批

以同一投料、同一品种、同一天、同一班次生产的产品为一批次。

5.2 抽样

每批产品按生产批次及数量比例依据国家规定的方法随机抽样，抽样数量应满足检验要求。

5.3 出厂检验

5.3.1 产品出厂按本文件规定的方法逐批检验, 检验合格后方可出厂。

5.3.2 检验项目为感官指标、标志性成分指标、酸价、矿物油、菌落总数、大肠菌群和净含量。

5.4 型式检验

型式检验项目为本文件中规定的全部项目，一般情况下每6个月进行一次。有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 新产品投产时；
- b) 主要原料来源、关键工艺或设备有明显改变，可能影响产品质量时；

- c) 连续停产三个月以上又恢复生产时；
- d) 产品质量出现明显波动时，如出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时；
- e) 食品安全监管机构提出要求时。

5.5 判定规则

- 5.5.1 检验结果全部符合本文件规定时，判该批产品为符合本文件。
- 5.5.2 检验结果中有一项或一项以上不符合本文件规定时，判该批产品为不符合本文件。

6 标签和标志

- 6.1 预包装食品标签应符合 T/GBAS 30 的规定。
- 6.2 非预包装食品标签上应标明：产品名称、配料表、批号、规格、净含量、执行标准、生产企业名称、生产企业地址、产地、生产日期、保质期、贮存条件。
- 6.3 运输外包装上应印有产品名称、生产企业名称及地址、生产日期、保质期等，箱内应有产品合格证或产品质量检验证。
- 6.4 外包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

7 包装、运输、贮存和销售

7.1 包装

- 7.1.1 食品包装选择及设计宜参见 GB/T 39947，应符合 GB 23350 的规定。
- 7.1.2 包装材料应符合 GB 4806.1 或行业标准的规定。单件包装应完整，封口严密、牢固、无破损。

7.2 运输

- 7.2.1 运输设备厢体内应保持清洁，产品不应与有毒、有害、有异味的物品混装载运。
- 7.2.2 运输时应轻装轻卸，严防挤压、雨淋、曝晒。

7.3 贮存

产品应贮存于清洁、卫生、阴凉、干燥的库房内，宜在2℃-10℃冷藏条件下密封贮存，不应与有毒、有害、易腐、易污染、有异味等物品一起堆放混贮。

7.4 销售

应符合GB 31621的规定。

8 产品溯源

生产企业应建立产品信息化追溯系统，确保对产品从原料采购到产品销售的所有环节都可进行有效追溯。

9 管理体系要求

生产企业生产活动应获得食品安全管理体系或危害。

附 录 A

(资料性)

灵芝孢子油介绍及生产工艺流程

A.1 灵芝孢子油介绍

灵芝 (*Ganoderma lucidum*) 是一种珍贵的药食两用真菌, 富含三萜类、灵芝多糖、甾醇等活性成分。其成熟孢子为灵芝的有性生殖单元, 承载完整的遗传信息。灵芝孢子油系由孢子粉经现代工艺提取的脂溶性精华, 外观澄明金黄, 主成分为油酸、亚油酸等不饱和脂肪酸, 并含微量三萜、甾醇及维生素等活性物质。当前主流提取技术包括溶剂浸提法与超临界二氧化碳萃取法。其中, 超临界二氧化碳萃取在高压、低温条件下完成, 无化学溶剂残留, 工艺绿色、操作简便, 可最大限度抑制氧化、保留功效成分, 已成为行业首选工艺。药理学研究证实, 灵芝孢子油具有免疫调节、神经保护、护肝及抗疲劳等多重作用, 主要应用于保健食品软胶囊及功能性食品。其品质受原料、工艺、储运等全链条因素综合影响, 需全过程标准化控制以确保产品安全与功效稳定。

A.2 生产工艺流程 (示例)

孢子粉收集→干燥→分选除杂→灭菌→烘干→物理破壁→制粒干燥→过筛→超临界二氧化碳萃取→过滤→产品

参 考 文 献

- [1] 《定量包装商品计量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第70号）
 - [2] 《食物内染色料规例》（香港特别行政区第132章，附属法例H）
 - [3] 《食物内甜味剂规例》（香港特别行政区第132章，附属法例U）
 - [4] 《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）
 - [5] 《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）
 - [6] 《2018年食物搀杂(金属杂质含量)(修订)规例》（香港特别行政区2018年第113号法律公告）
 - [7] 《食物内有害物质规例》（香港特别行政区第132章，附属法例AF）
 - [8] 《2021年食物内有害物质(修订)规例》（香港特别行政区2021年第86号法律公告）
 - [9] 《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）
 - [10] 《度量衡条例》（香港特别行政区第68章）
 - [11] 《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）
 - [12] 《订定供应予消费者之熟食产品标签所应该遵守之条件》（第50/92/M号法令）
 - [13] 《修改八月十七日第50/92/M号法令》（澳门特别行政区第7/2004号行政法规）
 - [14] 《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）
 - [15] 《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）
 - [16] 《食品中禁用物质清单》（澳门特别行政区第6/2014号行政法规）
 - [17] 《修改第6/2014号行政法规<食品中禁用物质清单>》（澳门特别行政区第3/2016号行政法规）
 - [18] 《即食食品微生物含量指引》（GL 009 CSA 2015）
 - [19] 《规定秤量或计量之操作》（澳门特别行政区第15/92/M號法律）
 - [20] 《食物内矿物油规例》（香港特别行政区第132章，附属法例AR）
 - [21] GB/T 39947 食品包装选择及设计
-