

《灵芝孢子油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<番茄红素质量安全控制规范>等二项团体标准的立项公告》（粤食流协标〔2025〕17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、南京中科药业有限公司、江苏泓寿生物工程有限公司、广东省科学院生物与医学工程研究所、东南大学、仲恺农业工程学院、广东开放大学、广东理工学院、龙德正中（佛山）投资发展有限公司、广州华生检测技术服务有限公司、广州绿洲科技技术有限公司，香港单位有中科健康国际（香港）有限公司、香港标准化学会有限公司，澳门单位有中科健康国际（澳门）有限公司、珠海天祥粤澳质量技术服务有限公司澳门分公司。标准起草小组对标准的意义、可行性、社会 and 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油相关团体标准《灵芝孢子油质量与安全控制规范》。本标准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。该标准的发布建立了粤港澳大湾区灵芝孢子油质量与安全控制规范的统一标准，将为灵芝孢子油行业提供全面、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，推动灵芝孢子油产业迈向高质量发展的新征程。

二、 标准立项的必要性

随着人们对健康养生的关注度不断提升，灵芝孢子油作为一种具有免疫调节、抗氧化等多种保健功效的天然植物提取物，市场需求日益增长。然而，目前灵芝孢子油市场存在产品质量参差不齐、质量标准不统一等问题，严重影响了消费者的权益和行业的健康发展。为规范灵芝孢子油的生产、加工、销售等环节，确保产品质量安全，提升行业整体水平，特制定《灵芝孢子油质量安全控制规范》团体标准。该标准旨在为灵芝孢子油行业提供统一的质量安全控制准则，填补现有标准体系的空白，为消费者提供安全可靠的灵芝孢子油产品，推动行业的可持续发展。灵芝孢子油的生产涉及灵芝孢子的采集、提取、精制等多个环节。目前，行业内普遍采用超临界二氧化碳萃取、有机溶剂萃取等技术提取灵芝孢子油，但不同企业采用的技术工艺和设备水平存在差异，导致产品质量不一致。在质量检测方面，虽然部分企业依据企业标准或行业惯例进行检测，但缺乏统一的检测方法和质量指标体系，难以对产品质量进行全面、准确的评估。此外，灵芝孢子油的包装、储存和运输环节也缺乏规范，容易导致产品质量下降。

立项需求和必要性如下：

（1）保障消费者权益：当前市场上的灵芝孢子油产品质量良莠不齐，消费者难以辨别优劣。制定统一的质量安全控制规范，能够为消费者提供明确的质量参考依据，保障消费者的知情权和选择权。

（2）规范市场秩序：统一的质量标准有助于规范企业的生产行为，避免低质量产品的无序竞争，维护市场秩序，促进灵芝孢子油行业的健康发展。

（3）提升行业竞争力：通过制定团体标准，推动行业技术创新和质量提升，提高灵芝孢子油产品的整体品质，增强国内灵芝孢子油产品在国际市场上的竞争力。

（4）填补标准空白：目前国家和行业标准中对灵芝孢子油的质量安全控制缺乏系统性规范，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。

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、江苏泓寿生物工程有限公司、东南大学、广东省科学院生物与医学工程研究所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）标准草案的起草

2025年7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。

（3）标准征求意见稿

2025年7月31日和8月26日，标准起草组邀请行业专家分别召开了标准第一次技术讨论会和第二次技术研讨会，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；

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，规定了灵芝孢子油的质量要求、安全要求、生产过程质量安全控制要求以及检验规则，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：规定灵芝孢子的采集时间、成熟度、杂质含量等指标，确保原料的质量和安全性。

（2）生产工艺规范：明确灵芝孢子油的提取工艺、精制工艺、溶剂残留控制等技术要求，规范生产过程中的关键控制点，保证产品质量稳定。

（3）质量指标：制定灵芝孢子油的感官指标、理化指标（如有效成分含量、重金属含量、农药残留量等）和微生物指标，为产品质量检测提供科学依据。

（4）包装与标识：规定灵芝孢子油的包装材料、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：明确灵芝孢子油的储存条件（如温度、湿度、避光等）和运输要求，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

2025 年 8 月 26 日，标准起草组邀请粤港澳三地行业专家召开了标准技术研讨会。会上起草组介绍了编写的过程和依据，与会专家对编写初稿逐条进行了讨论，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、规章及相关标准要求的规定一致。目前国内缺乏针对灵芝孢子油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油的相关产品标准，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。

因为灵芝孢子油行业标准尚未形成，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

2025 年 9 月