

团 体 标 准

T/CCCMHP1E 1.10X—2025

双孢蘑菇维生素 D2 粉

Agaricus bisporus Vitamin D2 Powder

(征求意见稿)

2026 年 01 月 15 日

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

中国医药保健品进出口商会 发 布

中国医药保健品进出口商会
团体标准

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。

本文件由中国医药保健品进出口商会提出并归口。

本文件起草单位：浙江养芝康生物科技有限公司、浙江工业大学、杭州众芝康菇生物技术有限公司、广东粤微食用菌技术有限公司、江苏安惠生物科技有限公司。

本文件主要起草人：邵平、余佳浩、张巧兰、许帅强、毛延卿、朱南、谢意珍、焦春伟、吴伟杰、陈骏骅、冯思敏。

中国医药保健品进出口商会
团体标准

中国医药保健品进出口商会
团体标准

双孢蘑菇维生素 D₂ 粉

1 范围

本文件规定了双孢蘑菇维生素 D₂ 粉的技术要求、检验方法、检验规则、包装、标签标识、运输、贮存和保质期要求。

本文件适用于以伞菌科蘑菇属双孢蘑菇 (*Agaricus bisporus*) 的干燥子实体, 经灭菌、干燥、超微粉碎、紫外照射、混合等工序制成的双孢蘑菇维生素 D₂ 粉。

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 4789.2 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 4789.38 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠埃希氏菌计数
- 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 5009.268 食品安全国家标准 食品中多元素的测定
- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 7096 食品安全国家标准 食用菌及其制品
- GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 14187 包装容器 纸桶
- 《中华人民共和国药典 (2025年版)》第四部 通则 0982 粒度和粒度分布测定法

3 术语和定义

GB 7096界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

双孢蘑菇维生素D₂粉 (*Agaricus bisporus* Vitamin D₂ Powder)

以伞菌科蘑菇属双孢蘑菇 (*Agaricus bisporus*) 的干燥子实体为原料, 经过粉碎、灭菌、干燥、超微粉碎、紫外照射而制成的产品。

4 技术要求

4.1 工艺要求

4.1.1 食用菌原料

伞菌科蘑菇属双孢蘑菇 (*Agaricus bisporus*) 子实体, 经干燥、挑选除杂制成的干制双孢蘑菇。

4.1.2 生产用水

生产用水应符合 GB 5749 的规定。

4.1.3 工艺过程

双孢蘑菇子实体→粉碎→灭菌→干燥→超微粉碎→紫外照射→混合→包装。

4.2 产品要求

4.2.1 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求
色泽	白色至浅黄色、色泽均匀
滋味与气味	具有本品特有的气味
外观	均匀粉末，无肉眼可见异物

4.2.2 理化要求

应符合表2的规定。

表2 理化要求

项目		指标
鉴别		维生素D ₂ 的提取速率（按干品计） $\leq 0.2 \mu\text{g}/(\text{g}\cdot\text{s})$
指标成分含量	维生素D ₂ 含量（按干品计） $(\mu\text{g}/\text{g})$	200-600
粒度（100目筛通过率）/%		≥ 95.0
水分/%		≤ 7.0
灰分/%		≤ 9.0
铅（Pb） (mg/kg)		≤ 0.5
镉（Cd） (mg/kg)		≤ 0.5
砷（As） (mg/kg)		≤ 0.3
汞（Hg） (mg/kg)		≤ 0.1

4.2.3 微生物要求

应符合表3的规定。

表3 微生物要求

项目	指标
菌落总数/（CFU/g）	$\leq 1 \times 10^4$
霉菌和酵母/（CFU/g）	≤ 500
大肠菌群/（MPN/g）	≤ 10
沙门菌/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌/25g	不得检出
大肠埃希菌/25g	不得检出

4.2.4 其他污染物

其他污染物限量要求，依据不同要求，应符合我国相关法规的规定。对于出口产品，应符合出口目的国相关法规的规定。

5 检验方法

5.1 感官检验

启开试样后，立即嗅其气味，尝其滋味；另取试样适量置于白色瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽、外观，并检查有无异物。

5.2 理化检验

5.2.1 鉴别

按附录A中A.2的规定方法进行测定。

5.2.2 维生素 D₂

按附录A中A.3的规定方法进行测定，色谱图参照附录B。

5.2.3 粒度

按《中华人民共和国药典（2025年版）》第四部 通则 0982 粒度和粒度分布测定法第二法（筛分法）进行测定。

5.2.4 水分

按GB 5009.3中的第一法进行测定。

5.2.5 灰分

按GB 5009.4中的第一法进行测定。

5.2.6 铅、镉、砷、汞

按GB 5009.268 中的第一法进行测定。

5.3 微生物检验

5.3.1 菌落总数

按GB 4789.2规定的方法进行测定。

5.3.2 霉菌和酵母

按GB 4789.15规定的方法进行测定。

5.3.3 大肠菌群

按GB 4789.3中的第一法进行测定。

5.3.4 沙门菌

按GB 4789.4规定的方法进行测定。

5.3.5 金黄色葡萄球菌

按GB 4789.10规定的方法进行测定。

5.3.6 大肠埃希菌

按GB 4789.38规定的方法进行测定。

6 检验规则

6.1 组批

同一批投料生产的产品，以同一生产日期为一检验批次。

6.2 抽样

从每批产品中随机抽取样品，抽样数量应满足检验和留样需求。

6.3 出厂检验

6.3.1 产品应逐批检验，检验合格并签发合格证后产品方可出厂。

6.3.2 出厂检验项目：感官要求、维生素 D₂ 的提取速率、维生素 D₂ 的含量、粒度、水分、灰分、铅、镉、砷、汞、菌落总数、霉菌及酵母菌、大肠菌群、沙门菌、金黄色葡萄球菌、大肠埃希氏菌。

6.4 型式检验

6.4.1 型式检验项目包括本文件中规定的全部项目。

6.4.2 正常生产时每年应进行一次型式检验。

6.4.3 有下列情况之一时应进行型式检验。

- a) 原料来源变动较大时；
- b) 正式投产后，如配方、生产工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 产品停产 6 个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求时。

6.5 判定规则

6.5.1 检验结果全部项目符合本文件规定时，判该批产品为合格品。

6.5.2 检验结果不符合本文件要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准时，判该批产品为不合格品。

7 包装、标签、运输、贮存和保质期

7.1 包装

包装材料应符合 GB 4806.1 的要求。外包装容器采用纸桶，应符合 GB/T 14187 的要求。内外包装应牢固、密封、防潮。

7.2 标签

标签应符合 GB 7718 的要求。包装储运图示标识应符合 GB/T 191 的要求。

7.3 运输

运输时应轻装轻卸，不应与有毒、有害、有异味、易污染物品混装载运，严防挤压、雨淋、暴晒。

7.4 贮存

产品应贮存于阴凉、干燥的仓库中。避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品一起堆放。

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) 检验方法

A.1 一般规定

本文件所用试剂和水,在没有注明其他要求时,均指分析纯试剂和符合GB/T 6682规定的实验用水。实验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时,均指水溶液。

A.2 鉴别

A.2.1 仪器和设备

- A.2.1.1 超声波清洗器。
- A.2.1.2 高效液相色谱仪。
- A.2.1.3 分析天平,感量为0.01mg。

A.2.2 试剂和材料

- A.2.2.1 正己烷(分析纯)。
- A.2.2.2 乙腈(色谱纯)。
- A.2.2.3 甲醇(色谱纯)。
- A.2.2.4 无水乙醇(分析纯)。
- A.2.2.5 对照品:维生素D₂,CAS号50-14-6,纯度≥98.0%。

A.2.3 色谱条件

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇(75:25,体积比)为流动相;流速为1.0mL/min,检测波长为265nm,柱温为30℃。理论板数按维生素D₂峰应不低于2000。

A.2.4 操作方法

A.2.4.1 对照标准溶液的制备

取维生素D₂对照品20mg,精密称定,置于100mL容量瓶中,加无水乙醇定容,得到200μg/mL的标准对照溶液。

A.2.4.2 供试品溶液的制备

取样品1.0g,置于50mL的离心管中,加入30mL正己烷,剧烈震荡提取60s,所得溶液以10000r/min的转速离心8min,分离料渣,得到正己烷溶液,用0.45μm的针式过滤器过滤,测试前用流动相稀释适当的倍数,即得。

A.2.4.3 测定方法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μL,注入液相色谱仪,测定,记录色谱图。以维生素D₂为对照品按外标法测定维生素D₂的提取速率。

A.2.5 结果计算

供试品中维生素D₂的提取速率以 V_i 计,数值以μg/(g·s)表示,按公式(A.1)计算。

$$V_i = \frac{C_0 \times A_i \times V \times P}{A_0 \times m \times (1-d)} \times \frac{1}{60} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

V_i ——供试品中维生素D₂的提取速率,单位为微克维生素D₂每克双孢蘑菇每秒(μg/(g·s));

C_0 ——对照品溶液中维生素D₂含量,单位为微克每毫升(μg/mL);

- A_i ——供试品溶液中维生素D₂的峰面积；
 A_0 ——对照品溶液中维生素D₂的峰面积；
 V ——供试品溶液的稀释体积，单位为毫升（mL）；
 P ——对照品维生素D₂的纯度，%；
 m ——供试品的称样量，单位为克（g）；
 d ——供试品的水分，%；
 60 ——供试品的提取时间，单位为秒（s）。

A.3 维生素 D₂ 含量

A.3.1 方法提要

样品经皂化提取、正己烷萃取、浓缩蒸干后，残留物用甲醇溶解，采用高效液相色谱法测定，以维生素 D₂ 为对照品按外标法测定双孢蘑菇维生素 D₂ 粉中维生素 D₂ 含量。

A.3.2 仪器和材料

- A.3.2.1 分析天平，感量为 0.01mg。
A.3.2.2 高效液相色谱仪。
A.3.2.3 超声波清洗器。

A.3.3 试剂和溶液

- A.3.3.1 甲醇（色谱纯）。
A.3.3.2 乙腈（色谱纯）。
A.3.3.3 无水乙醇（分析纯）。
A.3.3.4 正己烷（分析纯）。
A.3.3.5 蒸馏水（分析纯）。
A.3.3.6 氢氧化钾（分析纯）。
A.3.3.7 抗坏血酸钠（分析纯）。
A.3.3.8 对照品：维生素 D₂，CAS 号 50-14-6，纯度≥98.0%。
A.3.3.9 皂化液：准确称取 50g 氢氧化钾，在持续搅拌与冷却下，缓慢加入 50mL 蒸馏水中，使其完全溶解，配制成 50% (w/w) 的氢氧化钾水溶液。待氢氧化钾水溶液冷却至室温后，将氢氧化钾水溶液与无水乙醇按 3:1 的体积比进行混合，即得。

A.3.4 色谱条件

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-甲醇（75:25，体积比）为流动相；流速为1.0mL/min，检测波长为265nm，柱温为30℃。理论板数按维生素D₂峰计应不低于2000。

A.3.5 操作方法

A.3.5.1 对照品溶液的制备

取维生素 D₂ 对照品 20.0mg，精密称定，置于 100mL 容量瓶中，用无水乙醇定容，得到 200 μg/mL 的标准溶液，再精密吸取该标准溶液 0.125mL、0.25mL、0.5mL、1.0mL、2.0mL、4.0mL 分别至 10mL 试管中，加入流动相（乙腈:甲醇=75:25，体积比）稀释至刻度，摇匀，即得对照品溶液。

A.3.5.2 供试品溶液的制备

取本品 1.0g，精密称定，置于 50mL 的锥形瓶中，加入 25mL 皂化液和 4mL 抗坏血酸钠溶液(1mol/L)，80℃皂化提取 60min 后，放置室温冷却。随后，以 10000r/min 的转速离心 8min，分离料渣，所得溶液

用正己烷萃取 3 次后，再用蒸馏水将萃取液洗至中性，35℃ 下将溶液蒸干，所得残留物加入甲醇溶解，用 0.45 μm 的针式过滤器过滤后，即得，测试前用流动相稀释适当的倍数。

A.3.5.3 测定方法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μL，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

A.3.6 结果计算

供试品中维生素 D₂ 含量以 W_i 计，数值以 μg/g 表示，按公式 (A.2) 计算。

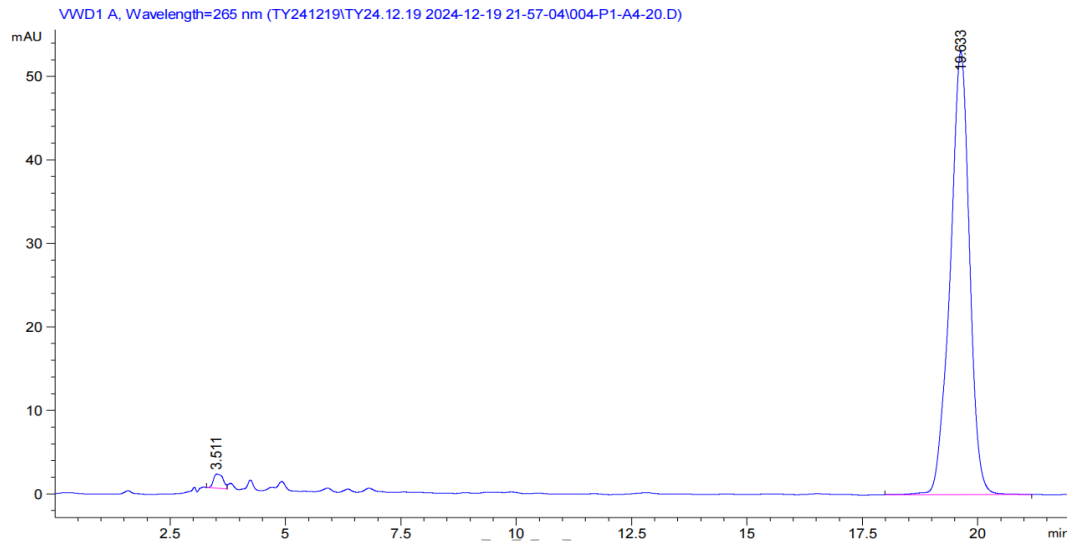
$$W_i = \frac{C_0 \times A_i \times V \times P}{A_0 \times m \times (1 - d)} \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

- W_i —— 供试品中维生素 D₂ 含量，单位为微克每克 (μg/g)；
 C_0 —— 对照品溶液中维生素 D₂ 浓度，单位为微克每毫升 (μg/mL)；
 A_i —— 供试品溶液中维生素 D₂ 的峰面积；
 A_0 —— 对照品溶液中维生素 D₂ 的峰面积；
 V —— 供试品溶液的稀释体积，单位为毫升 (mL)；
 P —— 对照品维生素 D₂ 的纯度，%；
 m —— 供试品的称样量，单位为克 (g)；
 d —— 供试品的水分，%。

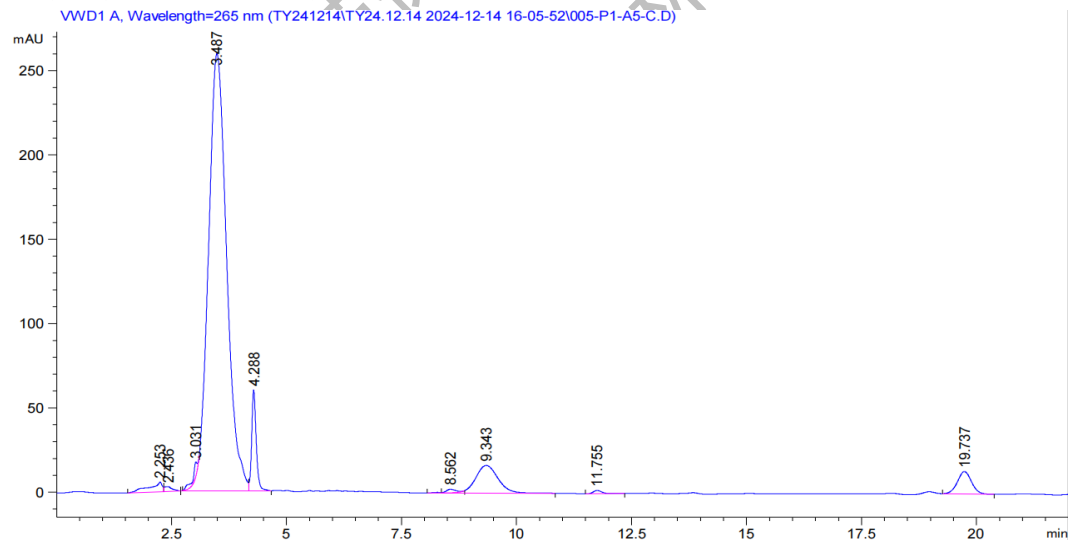
附 录 B
(资料性)
液相色谱图

B.1 维生素 D₂ 对照品 HPLC 色谱图见图 B.1。



图B.1 维生素D₂对照品HPLC特征图谱

B.2 维生素 D₂ 样品 HPLC 色谱图见图 B.2。



图B.2 维生素D₂样品HPLC特征图谱