

湖南惠欣特生物科技有限公司企业标准

Q/HXTS 0001S-2024

食品安全企业标准
保健食品原料 破壁灵芝孢子 (经辐照)



湖南省卫生健康委员会
食品安全企业标准备案专用章
备案号: 4335335-2024
备案日期: 2024年 6月27日

湖南省卫
食品安全企

2024-05-17 发布

2024-06-05 实施

湖南惠欣特生物科技有限公司 发布

前 言

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》进行格式编写。

本标准由湖南惠欣特生物科技有限公司提出并起草。

本标准由湖南惠欣特生物科技有限公司归口。

本标准由湖南惠欣特生物科技有限公司负责解释。

本标准主要起草人：朱才富、罗丽娟、黄晓红。

本品供深圳市金迪斯实业有限公司 保健食品
G20140675



保健食品原料 破壁灵芝孢子（经辐照）

1 范围

本标准规定了保健食品原料破壁灵芝孢子（经辐照）的要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以原料（赤芝干燥成熟的孢子）经破壁（工作振幅 5mm，转速 960 转/分钟，物料温度 30-40℃，常温粉碎 40~50min）、整粒、辐照灭菌（60Co, 5KGy）等主要工艺加工制成。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准，凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191	包装储运图示标志
GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
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 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
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 5009.17	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 5749	生活饮用水标准
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB/T14187	包装容器纸桶
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
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/T29605	感官分析 食品感官质量控制导则
GB 31621	食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
国家质量监督检验检疫总局令[2005]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》2020 版	

3 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* (Leyss.ex Fr.) Karst.的干燥成熟孢子, 应符合《中华人民共和国药典》一部 2020 版的规定。

3.1.2 生产用水: 应符合 GB 5749 的规定。

3.2 感官指标

感官指标应符合表 1 的规定。

表 1 感官指标

项目	指标	检验方法
色泽	棕褐色	GB/T29605, 取适量的被测样品置于一洁净的白色搪瓷皿中, 在自然光线下用肉眼观察其色泽和组织形态。嗅其气味, 用温开水漱口, 品其滋味。
滋味与气味	具有产品应有的滋味和气味, 无异味	
组织形态	粉末状, 无结块、无霉变、无虫蛀	
杂质	无正常视力可见外来杂质	

3.3 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
水分/(%)	≤ 9.0	GB 5009.13
灰分/(%)	≤ 9.0	GB 5009.4
总三萜(以齐墩果酸计) g/100g	≥ 1.6	附录 A 总三萜的测定

3.4 污染物限量

污染物限量应符合表 3 的规定

表 3 污染物限量

项目	指标	检验方法
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞(以 Hg 计)/(mg/kg)	≤ 0.3	GB 5009.17

3.5 农药最大残留限量

农药最大残留限量应符合表 4 的规定

表 4 农药最大残留限量

项目	指标	检验方法
六六六/(mg/kg)	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕/(mg/kg)	≤ 0.1	GB/T 5009.19

3.6 微生物限量

微生物限量应符合表 5 的规定。

表 5 微生物限量

项目	指标	检验方法
菌落总数(CFU/g)	≤ 10000	GB4789.2

大肠菌群 (MPN/g)	≤	0.92	GB4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母 (CFU/g)	≤	50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤	0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g	GB 4789.10
* 样品的采集及处理按 GB 4789.1 执行。			

3.7 净含量及允许短缺量

应符合国家质量监督检验检疫总局令〔2005〕第75号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。按 JJF 1070 规定的方法执行。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 和 GB 14881 的规定。

5 检验规则

5.1 组批

以同一批原料、同一生产日期、同一投料、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一批。

5.2 抽样

随机抽样，在同一批次产品中随机抽取不少于 500g 的样品，样品分成 2 份，1 份用于检验，1 份留存备查。

5.3 出厂检验

6.3.1 每批产品应由公司检验部门按本标准进行检验，附合格证方能出厂销售。
6.3.2 出厂检验项目包括：感官指标、净含量、理化指标（总三萜、水分、灰分）、污染物限量（铅、总砷、总汞）微生物限量（菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母）。

5.4 型式检验

型式检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。正常生产时每半年应进行一次型式检验；有下列情况之一时亦应进行型式检验：

- 产品定型投产时；
- 更换主要设备时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 原料产地或供应商发生变化时；
- 停产三个月以上恢复生产时；
- 食品安全监督管理部门提出进行型式检验的要求时。

5.5 判定规则

5.5.1 检验项目全部符合本标准，判为合格品。

5.5.2 如有检验项目（微生物项目除外）不符合本标准，应对同批次产品留样复验，复验后仍不符合本标准，判定不合格。

5.5.3 微生物项目不符合本标准，判为不合格品，不得复验。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

6. A. 1 标签按 GB 7718、GB 16740 的规定。

6. 1. 2 外包装标志应符合 GB/T 191 的规定。

6. 2 包装

6. 2. 1 包装应符合 GB4806. 7 的规定。

6. 2. 2 包装箱应符合 GB/T14187 的规定。

6. 3 运输

应符合 GB31621 的规定。

6. 4 贮存

应符合 GB31621 的规定。

6. 5 保质期

在符合上述贮运条件下，保质期为24个月。

附录A

(规范性附录)

总三萜的检测方法

2. 1 原理:齐墩果酸可与多种显色剂发生显色反应,从而可进行比色测定。齐墩果酸与香草醛-高氯酸试剂、香草醛-硫酸试剂发生显色反应呈现紫色。齐墩果酸的浓度与吸光度存在一定的线性关系,符合朗伯-比尔定律,因此可以进行比色测定。

2. 2 仪器

2. 2. 1 紫外分光光度计。

2. 2. 2 电热恒温水浴锅。

2. 2. 3 电热鼓风干燥箱。

2. 2. 4 离心机。

2. 2. 5 分析天平。

2. 3 试剂

2. 3. 1 齐墩果酸标准液的制备:精密称取10mg齐墩果酸,以无水乙醇为溶剂,配制成50mL浓度为0. 2mg/mL齐墩果酸乙醇溶液。

2. 3. 2 香草醛冰醋酸溶液的制备:精密快速称取香草醛0. 552g,迅速用适量冰醋酸溶解并马上倒入10mL的容量瓶,迅速用冰醋酸稀释至刻度,以备当日之用。

2. 4 标准曲线的绘制:精密吸取齐墩果酸标准液0. 1、0. 2、0. 4、0. 6、0. 8mL分别置于具塞试管中,加热挥去溶剂,再加入0. 4mL新制的5%香草醛-冰醋酸液及1. 6mL高氯酸,在70℃恒温水浴中加热15min,流水冷却至室温,再加入4mL醋酸乙酯稀释,摇匀,在560nm处测定。

2. 5 样品处理:取本品2. 0g,第一次加入75%乙醇溶液30mL(1:15,重量/体积)在80℃恒温水浴中回流2h,过滤。第二次加入75%乙醇溶液20mL(1:10,重量/体积)在80℃恒温水浴中回流1. 5h,过滤,集两次滤液。准确取上述0. 5mL滤液,用3mL无水乙醇稀释,配制成待测样。

2. 6 样品测定:准确取上述0. 3mL待测样液,加热挥去溶剂,再加入0. 4mL新制的5%香草醛-冰醋酸液及1. 6mL高氯酸,在70℃恒温水浴中加热15min,流水冷却至室温,再加入醋酸乙酯稀释,摇匀,在560nm处测定。其中试剂空白以蒸馏水为参比液,根据标准曲线计算含量。

