

ICS 67.040
CCS X 83



团 体 标 准

T/CHC 1006—2023

灵芝孢子油软胶囊

Ganoderma lucidum spore oil soft capsule

2023-06-09 发布

2023-06-09 实施

中国保健协会 发布
中国标准出版社 出版

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。

本文件由中国保健协会食物营养与安全专业委员会提出。

本文件由中国保健协会归口。

本文件起草单位：广州白云山汉方现代药业有限公司、哈尔滨艾森生物技术有限公司、吉林池润生物技术有限公司、广东粤微食用菌技术有限公司、浙江森宇有限公司、北京东方红航天生物股份有限公司、武夷山元生泰生物科技有限公司、康道生物(南通)有限公司、浙江品高生物科技有限公司、江苏安惠生物科技有限公司、上海千代食品技术江苏有限公司、江苏泓寿生物工程有限公司、广东健芝缘保健食品有限公司、晨光生物科技集团邯郸有限公司、福建省神六保健食品有限公司、安徽康希药业有限公司、上海元鼎生物科技有限公司、北京京诚生物科技有限公司、山东瑞芝生物科技股份有限公司、北京天恩生物工程高新技术研究所、旌德北纬三十度灵芝种植有限公司、信心(深圳)国际营养保健品有限公司、华测检测认证集团股份有限公司、广州芝百世健康科技有限公司、浙江双恒健康产业有限公司。

本文件主要起草人：刘菊妍、吕磊、王宇佳、焦春伟、俞巧仙、谢瑶、毛景华、冯泽华、傅成松、吴伟杰、陈昭月、周余庆、许克勇、王红霞、谢金鉴、张宏伟、张标、马传贵、孙绪春、杨庆兰、张银龙、赵明玻、周璇、刘涛、孙宇、蔡新军、王文慧、李咏华、袁诚、许文东、张楠、谢意珍、金海英、陈惠、陈伟、李存玉、薛强、王寿江、佟富军、张志秀、李芳、张泰顺、朱可欣、高心坦。

灵芝孢子油软胶囊

1 范围

本文件规定了灵芝孢子油软胶囊的技术要求、生产加工过程卫生要求、检验规则、包装、运输和贮存。

本文件适用于灵芝孢子油软胶囊。

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 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—2016 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 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 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 5009.227 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/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
 GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
 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 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
 GB 31621 食品安全国家标准 食品经营过程卫生规范
 GH/T 1133 灵芝破壁孢子粉
 《中华人民共和国药典》(2020 年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

灵芝孢子油 ganoderma lucidum 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制成的油脂提取物。

3.2

灵芝孢子油软胶囊 ganoderma lucidum spore oil soft capsule

以灵芝孢子油为原料,以明胶、甘油、纯化水等为辅料,经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺制成的软胶囊。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

- 4.1.1 灵芝孢子油应符合附录 A 的要求。
- 4.1.2 明胶应符合 GB 6783 的规定。
- 4.1.3 甘油应符合 GB 29950 的规定。
- 4.1.4 纯化水应符合《中华人民共和国药典》(2020 年版)的规定。

4.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项目	指标	检测方法
色泽	囊皮呈透明,内容物呈淡黄色至金黄色	取适量样品置于 50 mL 烧杯或白色瓷盘中,在自然光下观察产品色泽、性状,查看有无外来异物,嗅其气味,用温开水漱口后,尝其滋味
滋味与气味	具有本产品特有的滋味和气味,无异味	
性状	软胶囊、完整光洁,内容物为澄清油状物	
杂质	无正常视力可见外来异物	

4.3 标志性成分指标

应符合表 2 的规定。

表 2 标志性成分指标

项目	指标	检测方法
总三萜(以齐墩果酸计)/%	≥ 19.0	附录 B

4.4 理化指标

应符合表 3 的规定。

表 3 理化指标

项目	指标	检测方法
灰分/(g/100 g)	≤ 0.3	GB 5009.4
崩解时限/min	≤ 60.0	《中华人民共和国药典》(2020 年版)
酸价(KOH)/(mg/g)	≤ 6.0	GB 5009.229
过氧化值/(g/100 g)	≤ 0.25	GB 5009.227

4.5 污染物限量

应符合表 4 的规定。

表 4 污染物限量

项目	限量	检测方法
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤ 1.0	GB 5009.12
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤ 0.5	GB 5009.11
总汞(以 Hg 计)/(mg/kg)	≤ 0.1	GB 5009.17
苯并[a]芘/(μg/kg)	≤ 10.0	GB 5009.27

4.6 真菌毒素限量

应符合表 5 的规定。

表 5 真菌毒素限量

项目	限量	检测方法
黄曲霉毒素 B ₁ /(μg/kg)	≤ 10.0	GB 5009.22

4.7 微生物限量

应符合表 6 的规定。

表 6 微生物限量

项目	采样方案* 及限量	检测方法
菌落总数/(CFU/g)	≤ 30 000	GB 4789.2
大肠菌群/(MPN/g)	≤ 0.92	GB 4789.3—2016 中 MPN 计数法
霉菌和酵母/(CFU/g)	≤ 50.0	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25 g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤ 0/25 g	GB 4789.4

* 样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。

4.8 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

4.9 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》(2020 年版)中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881 和 GB 17405 的规定。

6 检验规则

6.1 组批与抽样

以同一批投料,同一工艺、同一班次生产的同一规格的产品为一批,采用随机抽样法从同一批次产品中按照质量的万分之一比例抽取样品,抽样量不少于 2 倍全检量。

6.2 检验分类

6.2.1 出厂检验

出厂检验项目包括感官要求、标志性成分、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母以及装量差异。

6.2.2 型式检验

型式检验项目为第 4 章中除 4.1 和 4.8 以外的全部项目。正常生产时每年应进行一次,有下列情况之一亦应进行型式检验:

- a) 新产品投产前;
- b) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时;
- c) 更换原料、设备或关键工艺可能影响产品质量时;
- d) 停产半年及以上,再恢复生产时;
- e) 国家有关行政管理部门提出进行型式检验要求时。

6.3 判定规则

6.3.1 检验项目全部符合本文件要求时,判该批次产品为合格品。

6.3.2 微生物指标中任一项不符合本文件要求时,则判定该批次产品为不合格品,并不应复检。

6.3.3 除微生物指标外的其他项目,若不符合本文件要求时,可在原批次产品中加倍抽样复检一次,判定以复检结果为准,若复检项目全部符合本文件要求时,判该批次产品为合格品;若仍有一项或一项以上指标不符合本文件要求时,则判定该批次产品为不合格品。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

产品内包装材料应清洁、卫生、无毒、无害、无异味,符合国家食品安全标准和相关规定的要求;外包

包装材料应符合 GB/T 6543 的规定。内、外包装均应完整、清洁、牢固、防潮、无破碎、无异味。
产品包装还应符合 GB 23350 的规定。

7.2 运输和贮存

运输和贮存应符合 GB 31621 的规定。

附 录 A
(规范性)
灵芝孢子油的技术要求

A.1 生产工艺

以破壁灵芝孢子粉为原料,经超临界二氧化碳萃取分离制成。

A.2 原料要求

破壁灵芝孢子粉应符合 GH/T 1133 的规定。

A.3 技术要求

灵芝孢子油的技术要求应符合表 A.1 的规定。

表 A.1 灵芝孢子油的技术要求

项目	指标
感官要求	淡黄色至金黄色,油状,无异味,无正常视力可见外来异物
总三萜(以齐墩果酸计)/%	≥ 19.0
灰分/(g/100 g)	≤ 0.3
酸价(KOH)/(mg/g)	≤ 6.0
过氧化值/%	≤ 0.25
黄曲霉毒素 B ₁ /(μg/kg)	≤ 10.0
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤ 1.0
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤ 0.5
总汞(以 Hg 计)/(mg/kg)	≤ 0.1
菌落总数/(CFU/g)	≤ 30 000
大肠菌群/(MPN/g)	≤ 0.92
霉菌和酵母/(CFU/g)	≤ 50.0
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25 g
沙门氏菌	≤ 0/25 g

附录 B
(规范性)
总三萜的测定

B.1 试剂和材料

- B.1.1 乙醇($\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$),分析纯。
- B.1.2 冰乙酸(CH_3COOH),分析纯。
- B.1.3 高氯酸(HClO_4),分析纯。
- B.1.4 香草醛($\text{C}_8\text{H}_8\text{O}_3$),分析纯。

B.2 仪器与设备

- B.2.1 紫外-可见分光光度计。
- B.2.2 分析天平:感量 0.000 1 g。
- B.2.3 恒温水浴锅。
- B.2.4 干燥箱。

B.3 标准曲线的制备

- B.3.1 标准溶液配制:取适量齐墩果酸对照品,精密称定,加乙醇制成 0.1 mg/mL 的齐墩果酸对照品溶液。
- B.3.2 5%香草醛-冰乙酸溶液配制:准确称取香草醛 0.5 g 于 10 mL 容量瓶中,加冰乙酸溶解并定容至刻度线。此溶液需现配现用。
- B.3.3 标准曲线绘制:分别吸取齐墩果酸标准品溶液 0.20 mL、0.40 mL、0.60 mL、0.80 mL、1.00 mL、1.20 mL 于 25 mL 具塞比色管中,常压水浴蒸干溶剂,加入新配制的 5%香草醛-冰乙酸溶液 0.20 mL 和高氯酸 0.80 mL,摇匀。70 ℃水浴加热 15 min,取出,冰水冷却 5 min,用自来水浴调至室温。用移液管准确移取冰乙酸 5.00 mL,稀释,摇匀。以试剂空白做参比,在 30 min 内用紫外可见分光光度计在 545 nm 处测吸光度值 A 。以吸光度 A 为纵坐标,三萜含量(mg)为横坐标,绘制标准曲线,求出直线回归方程并计算相关系数。

B.4 样品处理

取灵芝孢子油 1 滴(约 0.02 g),准确至 0.1 mg,置于 150 mL 圆底烧瓶中。加入乙醇约 40 mL,70 ℃水浴加热并摇动至其完全溶解。冷却至室温后用乙醇定容至 100 mL,即为待测液。

B.5 样品的测定

吸取待测液 1.00 mL 于 25 mL 具塞比色管中,常压水浴蒸干溶剂。加入新配制的 5%香草醛-冰乙酸溶液 0.20 mL 和高氯酸 0.80 mL,摇匀。70 ℃水浴加热 15 min,取出,冰水冷却 5 min,用自来水浴调至室温。加冰乙酸 5.00 mL,稀释,摇匀。以试剂空白溶液做参比,在 30 min 内紫外-可见分光光度计在 545 nm 处测吸光度值 A 。通过线性回归方程算得测定用的样液中三萜类物质的质量。

B.6 结果计算

试样中总三萜含量(X)按式(B.1)计算:

$$X = \frac{m_2 \times V_1}{m_1 \times V_2 \times 1\,000} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：

m_2 ——由标准曲线计算得出的测定用样品溶液中总三萜的质量，单位为毫克(mg)；

V_1 ——测液定容的体积，单位为毫升(mL)；

m_1 ——样品的质量，单位为克(g)；

V_2 ——测定用的样品溶液体积，单位为毫升(mL)。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

