

Q/KHK

昆明宏力科技有限公司企业标准

Q/KHK 0001 S—2024

瑞宁牌灵芝胶囊

云南省食品安全企业标准备案章
备案号: 53000016S-2024
备案日期: 2024年9月18日

云南省
备案号
备案日期

2024-09-18 发布

2024-09-20 实施

昆明宏力科技有限公司 发布

前 言

我公司生产的瑞宁牌灵芝胶囊是以灵芝孢子粉、灵芝为原料,经破壁、辐照灭菌、提取、浓缩、干燥、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成,具有增强免疫力功能的保健功能,产品批准文号:国食健字G 20060250。根据相关法律法规的规定,特制定本标准,作为企业组织生产、检验、贸易及仲裁的依据。

本标准的安全指标按照GB 16740-1997《食品安全国家标准 保健食品》制定,其中铅指标严于食品安全国家标准,其余指标根据产品实际制定。

本标准的附录为规范性附录。

本标准由昆明宏力科技有限公司提出、起草并解释。

本标准起草人:王志宏。

瑞宁牌灵芝胶囊

1 范围

标准规定了瑞宁牌灵芝胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。
本标准适用于以灵芝孢子粉、灵芝为主要原料，经破壁、辐照灭菌、提取、浓缩、干燥、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力功能的瑞宁牌灵芝胶囊。

2 规范性引用文件

本标准中所引用文件对于本文件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文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 灵芝孢子粉:应符合附录 B 的规定。
- 3.1.2 灵芝:应符合附录 C 的规定。
- 3.1.3 明胶空心胶囊:应符合《中华人民共和国药典》2010 年版的规定。
- 3.1.4 其他原辅料:应符合相应的食品安全标准及有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	内容物呈棕褐色	取适量样品置于洁净的白瓷盘中，在自然光线下目视、鼻嗅、口尝。
滋味、气味	味苦、无异味	
杂质	无肉眼可见外来杂质	
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损、粘连等现象；内容物为粉末	

3.3 标志性成分

应符合表2的规定。

表2 标志性成分

项 目	指标	检验方法
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100g	≥ 4800	附录 A

3.4 理化指标

食品安全
: 5300

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项目	指 标	检验方法
水分, g/100g	≤ 9.0	GB 5009. 3
灰分, g/100g	≤ 5.0	GB 5009. 4
崩解时限, min	≤ 30	《中国药典》
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 1.0	GB/T 5009. 11
铅 (以 Pb 计) , mg/kg	≤ 1.6	GB 5009. 12
总汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3	GB/T 5009. 17
六六六, mg/kg	< 0.10	GB/T 5009. 19
滴滴涕, mg/kg	< 0.10	GB/T 5009. 19

3.5 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项目	指 标	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤ 30000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92	GB 4789. 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

3.6 净含量

300 mg/粒，应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，按JJF 1070规定的方法测定。

3.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

同一原料、同一次投料、同一工艺生产的同一规格的产品为一批。

4.2 抽样

从同一批产品中随机抽取, 抽样基数不少于50 kg, 抽取30个独立包装的样品，样品数量不少于2 kg, 分成2份，1份检验，1份备查。

4.3 出厂检验

每批产品需经公司质量检验部门检验合格，并附产品检验合格证后可出厂，出厂检验项目按相关规定和有关要求执行。

4.4 型式检验

正常生产情况下每半年进行一次，型式检验项目为本标准技术要求中规定的全部项目，有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 原材料、生产工艺、生产设备发生较大改变时；
- b) 停产半年以上再恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监管部门提出型式检验要求时。

4.5 判断规则

微生物指标若有一项不合格，则判该批产品为不合格品；其他指标有不合格项目，允许从该批产品中加倍取样复检，以复检结果为准。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 标志

- 5.1.1 包装的标签、标识应符合 GB 7718 的规定及 GB 16740 的规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用量及使用方法。
- 5.1.2 保健功能：增强免疫力。
- 5.1.3 适宜人群：免疫力低下者。
- 5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母。
- 5.1.5 食用量及使用方法：每日 3 次，每次 4 粒。
- 5.1.6 包装储运图示应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

包装材料和容器应符合相应食品安全标准和有关规定，封口严密，包装牢固。

5.3 运输

运输过程中，应防尘，防止高温暴晒、防雨淋，保持清洁卫生，不得与其它有毒，有害、易污染的物品混装混运，装运时轻拿轻放、轻装、轻卸，防止重压。

5.4 贮存

贮存产品的场所应清洁、干燥、通风、严防受热，并有防鼠、防蝇、防虫、防尘设施，堆放应离地、离墙 20cm 以上，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品或其它杂物混存，防止暴晒雨淋。

企业标
S-
年 月

附 录 A
(规范性附录)
粗多糖测定方法

A.1 粗多糖的测定

A.1.1 试剂

A.1.1.1 乙醇溶液(800 mL/L):20 mL水中加入无水乙醇80 mL,混匀。

A.1.1.2 氢氧化钠溶液(100g/L):称取100 g氢氧化钠,加水溶解并稀释至1 L,加入固体无水硫酸钠至饱和,备用。

A.1.1.3 铜储备液:称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0 g柠檬酸钠加水溶解并稀释至1 L,混匀,备用。

A.1.1.4 铜试剂溶液:取铜储备液50 mL,加水50 mL,混匀后加入固体无水硫酸钠12.5 g,并使其溶解。临用新配。

A.1.1.5 洗涤液:取水50 mL,加入10 mL铜试剂溶液,10 mL氢氧化钠溶液,混匀。

A.1.1.6 硫酸溶液(100 mL/L):取100 mL浓硫酸加入到800 mL左右水中,混匀,冷却后稀释至1 L。

A.1.1.7 苯酚溶液(50 g/L):称取精制苯酚5.0 g,加水溶解并稀释至100 mL,混匀。溶液置冰箱中可保存一个月。

A.1.1.8 葡聚糖标准储备液:精密称取分子量500000干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000 g,加水溶解并定容至50 mL,混匀,置冰箱中保存,此溶液每mL含聚糖10.0 mg。

A.1.1.9 葡聚糖标准使用液:吸取葡聚糖标准储备液1.0 mL,置于100 mL容量瓶中,加水至刻度,混匀,置冰箱中保存,此溶液每mL含葡聚糖0.10 mg。

A.1.1.10 仪器

A.1.1.11 分光光度计

A.1.1.12 离心机

A.1.1.13 分析步骤

A.1.1.14 标准曲线制备:精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL(相当于葡聚糖0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.10 mg)分别置于25 mL比色管中,准确补充水至2.0 mL,加入50 g/L苯酚溶液1.0 mL,在旋转混匀器上混匀,小心加入浓硫酸10.0 mL,小心混匀,置沸水浴中煮沸2 min,冷却后用分光光度计在485 nm波长处以试剂空白溶液为参比,1 cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标,吸光度值为纵坐标,绘制标准曲线。

A.1.1.15 样品处理:称取混合均匀的固体样品2.0 g,置于100 mL容量瓶中,加水80 mL左右,于沸水浴上加热2小时,冷却至室温后补加水至刻度,混匀,过滤,弃去初液,收集余下液供沉淀多糖。

A.1.1.16 沉淀粗多糖:精密吸取上述项下的滤液5.0 mL,置于50 mL离心管中,加入无水乙醇20 mL,混匀5 min后,以3000 rpm离心5 min,弃去上清液。残渣用800 mL/L乙醇溶液数毫升洗涤,离心后去上清液,反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0 mL,混匀后,供沉淀葡聚糖。

A.1.1.17 沉淀葡聚糖:精密吸取上述项下溶液2 mL置于20 mL离心管中,加入100 g/L氢氧化钠溶液2.0 mL,铜试剂溶液2.0 mL,沸水浴中煮沸2 min,冷却后以3000 rpm离心5 min,弃去上清液,残渣用洗涤液数毫升洗涤,离心后弃去上清液,反复3次操作后,残渣用100 mL/L硫酸溶解2.0 L溶解并转移至50 mL容量瓶中,加水稀释至刻度,混匀。此溶液为样品测定液。

A.1.1.18 样品测定:精密吸取样品测定液2.0 mL置于25 mL比色管中,加入50 g/L苯酚溶液1.0 mL,在旋转混匀器上混匀,小心加入浓硫酸10.0 mL,小心混匀,置沸水浴中煮沸2 min,冷却后用分光光度计在485 nm波长处以试剂空白溶液为参比,1 cm比色皿测定吸光度值。同时做样品空白实验。

A.1.1.19 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6} \times 100 \dots\dots\dots(1)$$

式中:

X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计), mg/100g;

m1—样品测定液中葡聚糖的质量, mg;

m2—样品空白液中葡聚糖质量, mg;

m3—样一品质, g

V1—样品提取液总体积, mL;

V2—沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V3—粗多糖溶液体积, mL;

V4—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V5—样品测定液总体积, mL;

V6—测定用样品测定溶液体积, mL。

主备案章

1 日

附 录 B
(规范性附录)
灵芝孢子粉的质量标准

B.1 原辅料质量要求

B.1.1.1 灵芝孢子粉(经辐照):

项 目	指 标
来源	赤芝(<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.)
制法	经称量、粉碎、过筛、破壁、过筛、辐照灭菌 (⁶⁰ Co, 6kGy)等工艺加工制成
感官要求	棕褐色粉末;色泽均匀、干燥、无粉结;具有灵芝香气, 无异味,味苦,味感协调适口;无异物,无有害杂质
破壁率, %	≥ 95.0
粗多糖(以葡聚糖计), mg/100g	≥ 1860
粗蛋白, %	≥ 15
水分, %	≤ 6
灰分, %	≤ 5
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.5
总砷(以 As 计), mg/kg	≤ 1.0
总汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40
霉菌, CFU/g	≤ 25
酵母, CFU/g	≤ 25
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

B.1.1.2 灵芝:应符合《中国药典》的规定。

附 录 C
(规范性附录)

灵芝

灵 芝

Lingzhi

GANODERMA

本品为多孔菌科真菌赤芝*Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝*Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体。全年采收，除去杂质，剪除附有朽木、泥沙或培养基质的下端菌柄，阴干或在40~50℃烘干。

【性状】赤芝外形呈伞状，菌盖肾形、半圆形或近圆形，直径10~18 cm，厚1~2 cm。皮壳坚硬黄褐色至红褐色，有光泽，具环状棱纹和辐射状皱纹，边缘薄而平截，常稍内卷。菌肉白色至淡棕色菌柄圆柱形，侧生，少偏生，长7~15 cm，直径1~3.5 cm，红褐色至紫褐色，光亮。孢子细小，黄褐色。气微香，味苦涩。

紫芝 皮壳紫黑色，有漆样光泽。菌肉锈褐色。菌柄长17~23 cm。

栽培灵芝 子实体较粗壮、肥厚，直径12~22 cm，厚1.5~4 cm。皮壳外常被有大量粉尘样的黄褐色孢子。

【鉴别】(1)本品粉末浅棕色、棕褐色至紫褐色。菌丝散在或粘结成团，无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径2.5~6.5 μm。孢子褐色，卵形，顶端平截，外壁无色，内壁有疣状突起，长8~12 μm，宽5~8 μm。

(2)取本品粉末2 g，加乙醇30 ml，加热回流30分钟，滤过滤液蒸干，残渣加甲醇2 ml使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材2 g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各4 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，至紫外光灯(365 nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】总灰分 不得过3.2%(附录IX K)。

酸不溶性灰分，不得过0.5%(附录IX K)。

【性味与归经】甘，平。归心、肺、肝、肾经。

【功能与主治】提高免疫。

【用法与用量】6~12 g。

【贮藏】置干燥处，防霉，防蛀。

