

**Q/YLZ**

# 云南蓝钻生物科技股份有限公司企业标准

Q/YLZ 0001 S—2025

## 格林斯通牌破壁灵芝孢子粉胶囊

2025-1-20 发布

2025-1-25 实施



云南蓝钻生物科技股份有限公司 发布

## 前　　言

我公司生产的格林斯通牌破壁灵芝孢子粉胶囊是以破壁灵芝孢子粉为主要原料，经装囊、包装等主要工艺加工制成的有助于增强免疫力的保健食品（批准文号：食健备G202553000266）。根据《中华人民共和国标准化法》和《中华人民共和国食品安全法》的规定，制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易、仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅的指标限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准中附录A为规范性附录。

本标准由云南蓝钻生物科技股份有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：刘海周、陈春



# 格林斯通牌破壁灵芝孢子粉胶囊

## 1 范围

本标准规定了格林斯通牌破壁灵芝孢子粉的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以破壁灵芝孢子粉为主要原料，经装囊、包装等主要工艺加工制成的有助于增强免疫力的保健食品格林斯通牌破壁灵芝孢子粉胶囊。

## 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，仅所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

### 原辅料要求

破壁灵芝孢子粉：应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的规定。

明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》中“明胶空心胶囊”的规定。

其他原辅料：应符合相应食品标准及有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

### 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     | 内容物为棕褐色  |                                      |
| · 滋味、气味 | 气微、味淡或微苦   |                                      |
| 状 态     | 硬胶囊，完整光洁，无变形、胶囊壳破裂等现象；内容物为粉末或颗粒，无结块、色泽一致，无正常视力可见外来异物 | 取适量样品置于白瓷盘中，在自然光线下观察色泽和状态。嗅其气味，品其滋味。 |

### 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                     |
|-------------|--------|----------------------------|
| 多糖， g/100g  | ≥ 2.58 | 《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中“多糖的测定” |
| 总三萜， g/100g | ≥ 13.8 | A.1 总三萜的测定                 |

表3 理化指标

| 项 目               | 指 标   | 检验方法         |
|-------------------|-------|--------------|
| 铅(以 Pb 计), mg/kg  | ≤ 1.6 | 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   |
| 水分, g/100g        | ≤ 9.0 | GB 5009.3    |
| 灰分, g/100g        | ≤ 3.0 | GB 5009.4    |
| 过氧化值, g/100g      | ≤ 0.2 | GB 5009.227  |
| 六六六, mg/kg        | ≤ 0.2 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg        | ≤ 0.2 | GB/T 5009.19 |
| 崩解时限, min         | ≤ 30  | 《中华人民共和国药典》  |

### 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

### 净含量

0.3g/粒, 应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求, 按JJF1070的方法测定。

### 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

### 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

## 4 检验规则

### 组批

以同一次配料、同一工艺生产的同一品种、同一规格产品为一批。

### 抽样

从每批次产品中随机抽取数量不少于500g样品, 分成两份、一份用于检验, 另一份用于留样备查。

### 出厂检验

产品出厂前必须经公司质量检验部门检验合格, 并签发合格证方可出厂; 出厂检验项目按相关规定和要求执行。

### 型式检验

型式检验每半年进行一次, 检验项目为本标准规定的全部项目, 有下列情况之一时亦应进行检验。

- a) 在原料、生产工艺、生产设备有较大改变时；
- b) 停产半年以上或设备大修又恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监督部门提出要求时。

#### 判定规则

检验结果中微生物指标若有一项不符合本标准要求，则判该批产品为不合格，其余指标不合格允许用留样复检，以复检结果为准。

### 5 标志、包装、运输、贮存

#### 标志

5.1.1 产品的标签与标志应符合 GB 7718 和 GB 16740 的有关规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量。

5.1.2 保健功能：有助于增强免疫力。

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 食用方法及食用量：每日 1 次，每次 1 袋，食用方法：温开水冲服。

5.1.6 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

#### 包装

产品包装材料及容器应符合国家有关食品安全标准及有关规定，封口严密、包装牢固。

#### 运输

运输车辆应清洁、卫生，装运时应轻拿轻放，不得与有毒、有害的物品混装、混运。

#### 贮存

本品应贮存在阴凉、通风、干燥的仓库内，保持清洁卫生，有防潮、防虫等设施；产品离地、离墙堆放；不得与有毒、有害的物品混贮。



## 附录 A.1 (规范性附录)

### 总三萜的测定

#### A.1 总三萜的测定

A.1.1 原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜。

#### A.1.2 仪器

紫外分光光度计

恒温水浴锅

#### A.1.3 试剂

齐墩果酸标准品：分析纯

高氯酸，分析纯

冰醋酸：分析纯

香草醛：分析纯

氯仿：分析纯

5%-冰醋酸溶液：称取香草醛 5.0g，以冰醋酸定容至 100mL

#### A.1.4 标准曲线的制备

精密称取 10mg 齐墩果酸标准品，置于 100mL 容量瓶中，用氯仿溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液 0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于 20mL 具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加 5%-冰醋酸溶液 0.3ml、高氯酸 1.4ml、密塞，混匀，65℃水浴保温 45min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸 5ml 摆匀。以试剂空白液为参比调节零点，于 548m 波长处测吸光度度值，以对照品溶液浓度对吸光度值作图，得到一条通过原点的直线，绘制标准曲线。

#### A.1.5 样品测定

精密称取样品适量于 100mL 容量瓶中，加氯仿超声 30min 并稀释至刻度，摇匀后过滤，精密吸取滤液 1ml 和同等量的空白试剂置 20mL 具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加 5%-冰醋酸溶液 0.3ml、高氯酸 1.4mL、密塞，混匀，65℃水浴保温 45min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸 5ml，摇匀。以试剂空白液为参比调节零点，于 548m 波长处测吸光度。查标准曲线或按照回归方程计算测定结果。

#### A.1.6 结果计算

$$\text{总三萜 (以齐墩果酸计, g/100g)} = \frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品质量}} \times 100\%$$


## 备案单位承诺书

本食品安全企业标准备案单位承诺：

一、本备案登记表中所填写的内容、所附的资料（包括研究和检验数据）均为真实，并符合《食品安全法》。如有不实之处，本单位愿承担全部法律责任。

二、按照本备案标准生产的食品不含有未经许可的食品（包括原料）、食品添加剂和法律、法规禁止使用的食品（包括原料）、食品添加剂。

三、本单位将按照备案标准组织生产，并保证所生产的食品符合《食品安全法》。



备案单位(盖章)

深生经

备案单位主要负责人(签字)

2025年1月20日

2025年01月20日