

# Q/LGS

## 丽江格林斯通食品有限公司企业标准

Q/LGS 0008 S—2022

代替 Q/LGS 0008 S-2019

### 格林斯通牌破壁灵芝孢子粉胶囊

云南省食品安全企业标准备案章  
备案号: 53000032S-2022  
备案日期: 2022年06月29日

云  
备  
备

2022-06-29 发布

2022-07-01 实施

丽江格林斯通食品有限公司 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，淀粉、硬脂酸镁为辅料，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力保健功能的保健食品（批准文号：国食健注G20160205）。根据《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国食品安全法》的规定，特制定本标准，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。

本标准附录A、B、C为规范性附录。

本标准代替Q/LGS 0008 S-2019《格林斯通牌破壁灵芝孢子粉胶囊》。

本标准由丽江格林斯通食品有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：刘海周、吴艳梅、李兴艳。

# 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胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以破壁灵芝孢子粉为主要原料，淀粉、硬脂酸镁为辅料，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力保健功能的格林斯通牌破壁灵芝孢子粉胶囊。

## 2 规范性引用文件

本标准中所列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

### 3.1 原辅料要求

3.1.1 破壁灵芝孢子粉：应符合附录 B 的规定。

3.1.2 食用淀粉、硬脂酸镁、空心胶囊：应符合附录 C 的规定。

3.1.3 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。

### 3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标	检验方法
色泽	内容物具有该产品应有的色泽	取适量试样于白色瓷盘中，在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	具本产品应有的滋味和气味，无异味	
状态	硬胶囊，内容物具有产品应有的状态，	
杂质	无正常视力可见外来异物	

### 3.3 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	检验方法
粗多糖（以葡聚糖计），g/100 g	≥ 1.4	附录 A
灵芝三萜（以熊果酸计），g/100 g	≥ 0.7	

### 3.4 理化指标

南省食品

案号: 5

案日期:

云南省

备案号

备案日期

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/100 g	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, g/100 g	≤ 6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.2	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤ 0.01	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.01	

### 3.5 微生物指标

应符合表GB 16740的规定。

### 3.6 净含量

0.35 g/粒, 净含量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求, 按JJF 1070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

以同一批投料、同一工艺生产的同一规格的产品为一批。

### 4.2 抽样

抽取基数50 KG, 最终抽样量不少于250 g。样品分成两份, 一份检验, 一份留样备查。型式检验的样本应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

### 4.3 入库检验

原料入库前应由生产单位检验部门按原料质量标准检验验收, 合格后方可入库使用。

### 4.4 出厂检验

每批产品须经本企业质检部门检验合格, 出具检验合格证, 方可出厂。出厂检验项目按相关规定和要求执行。

### 4.5 型式检验

正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,亦进行检验:

- a) 当原料、产地、供应商、生产设备有较大改变,可能影响产品质量时;
- 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) 国家食品安全监督部门提出检验要求时。

#### 4.6 判定规则

检验结果中,微生物指标若有任一项不合格,则判该批产品为不合格品,不得复检。其余指标若有不合格项目,用留样复检,以复检结果为准。

### 5 标志、包装、运输、贮存

#### 5.1 标志

- 5.1.1 产品销售包装、标签、标识应符合 GB 7718 和 GB 16740 的规定,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: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:口服,每日2次,每次4粒。
- 5.1.6 运输包装图示标志应符合 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及有关规定,封口严密、包装牢固。

#### 5.3 运输

运输工具必须清洁、卫生,产品不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输,搬运时应轻拿轻放,严禁仍、摔、挤压,运输中应防止暴晒,雨淋以及受潮。

#### 5.4 贮存

贮存产品的仓库应当保持清洁、阴凉、干燥、通风,离地大于20 cm,离墙大于30 cm,严防受热或太阳暴晒。本产品不得与潮湿地面接触,不得与有毒有害物质混贮。

安全企

300

年

食品安全

片: 5300

月:

附 录 A  
(规范性附录)  
标志性成分的检测方法

## A. 1 粗多糖的测定

### A. 1.1 方法来源

《保健食品中功效成分的测定方法》第二章“粗多糖的测定- (三) 分光光度法”; 王光亚主编; 中国轻工业出版社。

### A. 1.2 原理

食品中相对分子质量  $> 1 \times 10^4$  的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀, 与水溶液中单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量, 其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算食品中粗多糖含量。

### A. 1.3 试剂

A. 1.3.1 本方法所用试剂除特殊注明外, 均为分析纯; 用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

A. 1.3.2 乙醇溶液AR (80%): 20 ml水中加入无水乙醇80 ml, 混匀。

A. 1.3.3 氢氧化钠溶液 (100 g/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. 1.3.4 铜试剂储备液: 称取3.0 g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ , 30.0 g柠檬酸钠, 加水溶解并稀释至1 L, 混匀, 备用。

A. 1.3.5 铜试剂溶液: 取铜试剂储备液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. 1.3.6 洗涤剂: 取水50 ml, 加入10 ml铜试剂溶液, 10 ml氢氧化钠溶液, 混匀。

A. 1.3.7 硫酸溶液 (10%): 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. 1.3.8 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1个月。

A. 1.3.9 葡聚糖标准储备液: 精密称取经80℃干燥2小时的葡聚糖T-500标准品1.0000 g于100 ml容量瓶中, 用蒸馏水定容至刻度, 混均, 置冰箱中保存。此溶液每1ml含10.0 mg葡聚糖。

A. 1.3.10 葡聚糖标准使用液: 准确吸取葡聚糖储备液1.0 ml, 置于100 ml容量瓶中, 用水稀释定容至刻度, 混均, 置冰箱中保存。此溶液每1ml含葡聚糖0.10 mg。

### A. 1.4 仪器

A. 1.4.1 分光光度计

A. 1.4.2 离心机 (3000 r/min)

A. 1.4.3 旋转混匀器

### A. 1.5 分析步骤

A. 1.5.1 标准曲线

A. 1. 5. 1. 1 精密称取葡聚糖标准使用液0.0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 mL（相当于葡聚糖0.00、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10 mg），分别于25 mL比色管中，用蒸馏水补至体积为2.0 mL，加入50 g/L苯酚溶液1.0 ml，在旋转混合器中混匀，小心加入浓硫酸10.0 ml，于旋转混合器中混匀，置沸水浴中煮沸2 min，冷却后用分光光度计在485nm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. 5. 2 样品处理：

A. 1. 5. 2. 1 样品提取：称取试样内容物约2.0 g，精密称量，置于100 mL容量瓶中，加水80 mL左右混均放入沸水浴中加热2 h，冷却至室温后补加水至刻度，混均后，充分收集滤液供沉淀粗多糖。

A. 1. 5. 2. 2 沉淀粗多糖：精密吸取（a）项滤液5.0 mL，置于50 mL离心管中，加入无水乙醇20 mL，混均5 min后，冷却后以3000 rpm/min离心5 min，弃去上清液。残渣用80%乙醇（体积分数）溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，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. 5. 2. 3 沉淀葡聚糖：精密取（b）项溶液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2min煮沸，冷却后以3000 r/min离心3 min，弃去上清液，残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后。残渣用10%（体积分数）硫酸溶液2.0 ml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. 6 测定

精密吸取样品测试液2.0 mL于25 mL比色管中，加入50 g/L苯酚溶液1.0 ml，混匀，将比色管置于冰浴中沿管壁缓缓加入浓硫酸10.0 mL，在旋转混匀器上混匀，置沸水浴中煮2 min，取出置于冰浴中冷却后超声2 min，在485 nm波长处，以试剂空白为参比，1 cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出样品中相对应葡聚糖含量。计算试样中粗多糖含量（以葡聚糖计）。同时做样品空白实验。

#### A. 1. 7 结果计算：

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

##### A. 1. 7. 1

A. 1. 7. 2 X—样品中粗多糖含量(以葡聚糖计) (mg/g)；

A. 1. 7. 3  $m_1$ — 样品测定液中葡聚糖的质量 ( mg)；

A. 1. 7. 4  $m_2$ — 样品空白液中葡聚糖的质量 ( mg)；

A. 1. 7. 5  $m_3$ —样品质量 (g) ；

A. 1. 7. 6  $V_1$ —样品提取液总体积 (ml) ；

A. 1. 7. 7  $V_2$ —沉淀葡聚糖所用样品提取液体积 (mL) ；

A. 1. 7. 8  $V_3$ —粗多糖溶液体积 (mL) ；

A. 1. 7. 9  $V_4$ —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积 (mL) 。

A. 1. 7. 10  $V_1$ —样品测定液总体积 (ml) ；

A. 1. 7. 11  $V_1$ —测定用样品测定溶液体积 (ml) ；

#### A. 2 灵芝三萜的测定

##### A. 2. 1 方法来源

本方法为灵芝三萜的含量测定方法（可见分光光度法），由福建省疾病预防控制中心提供。

业标准

S-

月

企业标准

S-

年 月

## A. 2. 2 原理

将灵芝样品溶于乙酸乙酯中并于 100℃ 水浴上蒸干后，加入 5% 香草醛—冰乙酸溶液和高氯酸，在 65℃ 水浴加热 45 分钟后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置室温 15 分钟，然后用分光光度计测定样品中的灵芝三萜含量。

## A. 2. 3 仪器：分光光度计

### A. 2. 3. 1 试剂

A. 2. 3. 1. 1 熊果酸标准品：购自中国药品生物制品检验检定所；

A. 2. 3. 1. 2 高氯酸（分析纯）；

A. 2. 3. 1. 3 冰乙酸（分析纯）；

A. 2. 3. 1. 4 乙酸乙酯（分析纯）；

A. 2. 3. 1. 5 5% 香草醛—冰乙酸：称取香草醛 0.5 g，加入冰乙酸 10 mL，溶解，即可。

## A. 2. 4 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制

精密称取熊果酸对照品 10 mg，置 100 mL 容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成 0.1 mg/mL 的对照品溶液。分别吸取 0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00、1.20 mL 对照品溶液，于 100℃ 水浴上蒸干后，加入 0.40 mL 5% 香草醛—冰乙酸和高氯酸 1.00 mL，在 65℃ 水浴中加热 45 min，移入冰水浴中，再加入冰乙酸 5.00 mL，摇匀并置于室温 15 min，用分光光度计于 548.1 nm 波长处，测定对照品溶液的吸光度值，以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

## A. 2. 5 样品溶液的制备与测定

取本品内容物约 1.0 g，精密称量，置 100 mL 容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250 w，40 KHz）振荡 30 min，取出，放冷至室温，然后用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液 1 mL 稀释至 10 mL，再取 3 mL 稀释至 10 mL，混匀。从 10 mL 该溶液中取出 1 mL 为供试品溶液，于 100℃ 水浴上蒸干后，加入 5% 香草醛—冰乙酸 0.40 mL 和 1.00 mL 高氯酸，在 65℃ 水浴加热 45 min 并移入冰水浴中，再加入 5.00 mL 冰乙酸，摇匀并置于室温 15 min，用分光光度计于 548.1 nm 波长处，测定样品溶液的吸光度值。

## A. 2. 6 结果计算

$$A. 2. 6. 1 \quad \text{总三萜 (g/100 g)} = \frac{\text{样品相当于对照品量 (mg)} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重 (mg)}}$$

附 录 B  
(规范性附录)  
原料要求

### B.1 破壁灵芝孢子粉

破壁灵芝孢子粉参考GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》及该国产保健食品注册资料产品质量标准中原料要求制定，应符合表B.1的规定。

破壁灵芝孢子粉参考GB 16740-2014 《食品安全国家标准 保健食品》及该国产保健食品注册资料产品质量标准中原料要求制定，应符合表B.1的规定。

表B.1 破壁灵芝孢子粉质量标准

项 目	指 标
来源	灵芝 ( <i>Ganoderma lucidum</i> (Curtis: Fr.)P.Karst.) 子实体孢子粉
性状	褐色粉末
滋气味	具有灵芝香气、味微苦
破壁率	≥ 98%
粗多糖 (以葡聚糖计), g/100g	≥ 2.0
灵芝三萜, g/100g	≥ 1.0
水分, g/100g	≤ 10.0
灰分, g/100g	≤ 8.0
铅(以 Pb 计), mg/kg	≤ 1.0
砷(以 As 计), mg/kg	≤ 0.5
汞(以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.2
菌落总数, cfu/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.30
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	0/25g
金色葡萄球菌	0/25g

备案章

备案章

日

附 录 C  
(规范性附录)  
辅料要求

C.1 应符合GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉的规定,且卫生学应符合下表要求:

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.40
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

C.2 硬脂酸镁应符合《中华人民共和国药典》规定,且卫生学应符合下表要求:

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.40
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

C.3 空心胶囊应符合《中华人民共和国药典》规定,且卫生学应符合下表要求:

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.40
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

## 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》。



2022年06月30日

谭荣华

备案单位主要负责人（签字）

2022年06月30日

