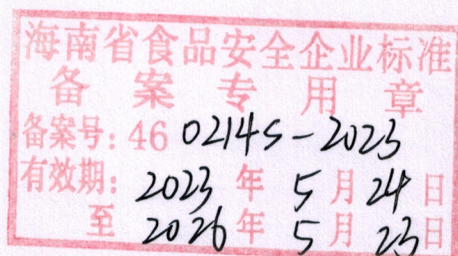


Q/HYB

海南食品安全企业标准

Q/HYB 0004S—2023

再泰牌破壁灵芝孢子粉胶囊



2023-05-01 发布

2023-05-30 实施

海南葫芦娃医疗保健生物科技有限公司 发布

前 言

本标准按照《中华人民共和国食品安全法》和 GB/T 1.1《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。

本标准由海南葫芦娃医疗保健生物科技有限公司提出。

本标准由海南葫芦娃医疗保健生物科技有限公司起草。

本标准附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准主要编写人：刘景萍、胡俊斌、何彦博、羊诚德。

本标准为首次发布。

再泰牌破壁灵芝孢子粉胶囊

1 范围

本标准规定了再泰牌破壁灵芝孢子粉胶囊的技术要求、生产加工过程中的卫生要求，检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以破壁灵芝孢子粉为原料，添加维生素 C，经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、装囊、包装等生产工艺制成的，其标志性成分为多糖、总三萜，具有增强免疫力保健功能的保健食品再泰牌破壁灵芝孢子粉胶囊的生产控制、检验、贮运等环节。

2 规范性引用文件

下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。

GB/T 191 包装储运图示标志

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 4789.7 食品安全国家标准 食品微生物学检验 副溶血性弧菌检验

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 5009.3 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 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定

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 5009.123 食品安全国家标准 食品中铬的测定

GB 5009.138 食品安全国家标准 食品中镍的测定

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 C（抗坏血酸）

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

YBB00122002 口服固体药用高密度聚乙烯瓶

YBB00122005 固体药用纸袋装硅胶干燥剂

YBB00152005 药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片

国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》
卫生部《保健食品标识规定》（卫监发（1996）第38号）
《中华人民共和国药典》

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A的规定。
- 3.1.2 维生素C：应符合GB 14754的规定。
- 3.1.3 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.2 标志性成分指标

应符合表1的规定。

表1 标志性成分指标

项 目	指 标	检验方法
多糖（以无水葡萄糖（C ₆ H ₁₂ O ₆ ）计），g/100g	≥ 0.9	《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》中多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 1.0	附录B

3.3 保健功能

有助于增强免疫力。

3.4 感官要求

应符合表2的要求。

表2 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	内容物呈棕褐色	取适量试样置于白色瓷盘中，在自然光线下观察其色泽、状态，嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味、气味	气微，味淡或微苦	
状 态	硬胶囊，外壳整洁光滑，无粘结、变形或破裂现象；内容物为颗粒及细粉；无正常视力可见的外来异物	

3.5 理化指标

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	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》

表 3 理化指标（续表）

项 目	指 标	检验方法
铅（以 Pb 计），mg/kg ≤	1.9	GB 5009.12
总汞（以 Hg 计），mg/kg ≤	0.3	GB 5009.17
镉（以 Cd 计），mg/kg ≤	0.5	GB 5009.15
镍（以 Ni 计），mg/kg ≤	1.0	GB 5009.138
铬（以 Cr 计），mg/kg ≤	2.0	GB 5009.123
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

应符合表 4 的规定。

表4 微生物限量

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”
霉菌和酵母菌，CFU/g ≤	50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌 ≤	0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌 ≤	0/25g	GB 4789.4
注：样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。		

3.7 装量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

5 检验规则

5.1 原辅料检验

原辅料入库前应由厂质量监督检验部门按要求标准检验，合格后方可入库使用。

5.2 组批

以同一批投料、同一生产线生产、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

5.3 抽样

每批产品按包装盒件数的 1‰随机抽样，不足 1 千件者按 1 千件计。每批产品抽样数量不少于 500g，抽样数量的 1/2 用于感官、理化指标和标志性成分指标检验，1/4 用于微生物指标检验，1/4 用于留样。

5.3 出厂检验

产品应由生产企业的质量检验部门检验合格并附合格证方可出厂，产品出厂检验项目为感官要求、标志性成分指标（多糖、总三萜）、水分、灰分、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母菌及装量差异指标。

5.4 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核，正常生产时每年进行一次，检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验。

- a) 产品正式投入生产时；
- b) 主要原辅料来源有较大改变或更换主要生产设备，可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 长期停产 6 个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监管部门提出进行型式检验的要求时。

5.5 判定规则

所检项目检验结果全部符合本标准规定时，判该批产品为合格品。微生物指标不符合本标准要求时，判该批产品为不合格品，不得复检。除微生物指标外，其它项目检验结果不符合本标准要求时，可以在原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准，则判该批产品为不合格品。

6 标签、标志、包装、运输和贮存

6.1 标签、标志

产品标签应符合 GB 7718、GB 16740、《保健食品标识规定》的规定；产品运输包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

6.2 包装

产品包装用瓶应符合 YBB00122002 的规定，封口垫片应符合 YBB00152005 的规定，干燥剂应符合 YBB00122005 的规定。产品规格为 0.3g/粒，包装规格为 120 粒/瓶，或按市场要求规格包装；外包装箱应符合 GB/T 6543 的规定。

6.3 运输

运输工具应保持清洁，不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装运输。运输时防止挤压、碰撞、爆晒、雨淋，装卸时应轻搬、轻放。

6.4 贮存

产品应密封，置干燥处保存，不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。

7 保质期

在符合本标准规定的条件下，产品保质期为 24 个月。

附 录 A
(规范性附录)
破壁灵芝孢子粉质量要求

A.1 破壁灵芝孢子粉质量要求

应符合表A.1 的规定。

表A.1 破壁灵芝孢子粉质量要求

项 目	指 标
来源	破壁灵芝孢子粉为多孔菌科真菌赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex Fr.) Karst.）的干燥成熟孢子，经灭菌(辐照灭菌和湿热灭菌等灭菌方法)，干燥，低温物理破壁，过筛制得
色 泽	棕褐色
滋味、气味	气微，味淡或微苦
状 态	无结块，干燥疏松细腻粉末，无粘连，无沙粒感，无正常视力可见外来异物
鉴别	显微鉴别：粉末棕褐色，置显微镜下观察，孢壁多破碎，可见多数黄褐色的大小不等的微粒、孢子破碎程度不同的壳段或孢子破碎后里面的黄色至黄褐色的内容物，少见有未破壁的孢子，不得检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物。
多糖（以无水葡萄糖计），g/100g	≥ 1.5
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 2.0
破壁率，%	≥ 95
水分，g/100g	≤ 9.0
灰分，g/100g	≤ 3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.5
镍（以Ni计），mg/kg	≤ 1.0
铬（以Cr计），mg/kg	≤ 2.0
过氧化值（以灵芝孢子油计），g/100g	≤ 0.20
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母菌，CFU/g	≤ 50

表 A.1 破壁灵芝孢子粉质量要求（续表）

项 目		指 标
沙门氏菌	≤	0/25g
金黄色葡萄球菌	≤	0/25g

附 录 B
(规范性附录)
总三萜的测定

B.1 总三萜的测定

参考《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020年版)中保健食品总三萜的测定。主要差异之处是标准曲线溶液和样品溶液的制备过程中水浴加热蒸干的温度由60℃水浴改为90℃水浴,样品溶液的制备过程由离心改为过滤。

B.2 试剂和材料

- B.2.1 熊果酸对照品,购自中国食品药品检定研究院
- B.2.2 高氯酸(分析纯)
- B.2.3 甲醇(分析纯)
- B.2.4 乙酸乙酯(分析纯)
- B.2.5 氯仿(分析纯)
- B.2.6 香草醛(分析纯)
- B.2.7 冰醋酸(分析纯)

B.3 仪器和设备

- B.3.1 分析天平(感量0.0001g)
- B.3.2 分光光度计
- B.3.3 高速粉碎机
- B.3.4 恒温振荡水浴箱

B.4 分析步骤

精密称取熊果酸标对照品10mg,置于50ml容量瓶中,加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度,摇匀。分别精密量取熊果酸对照品溶液0.10、0.20、0.40、0.80、1.00 ml,分别置于10ml的具塞比色管中,于90℃水浴上加热蒸干,冷却后精密加入0.4ml新制的5%香草醛-冰醋酸溶液,再精密加入1.0ml高氯酸,置60℃水浴加热15min,取出,冰浴冷却后,精密加入冰乙酸5.0mL摇匀,15min后。以相应的试剂为空白,以1cm比色池于548nm波长下分别测定各对照品溶液的吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标绘制标准曲线。

B.5 试验操作

B.5.1 样品测定

取本品内容物约0.2g,精密称定,置50ml量瓶中,加氯仿约30ml,超声处理30min,放冷,加氯仿至刻度,摇匀,过滤,取滤液备用。精密量取滤液1.0ml,置于10ml的具塞比色管中,于90℃水浴上加

热蒸干。照标准曲线绘制项下，自“冷却后精密加入0.4ml 5%香草醛冰乙酸溶液……”起，同法操作，测定吸光度，根据标准曲线得到待测液中总三萜的浓度。

B.5.2 结果计算

试样中总三萜含量按下式计算：

$$X_i = \frac{C_i \times V_1}{V_2 \times m \times 1000000} \times 100$$

式中：

X_i —试样中总三萜含量（以熊果酸计），单位为克每百克（g/100g）；

C_i —由标准曲线查得测定样液中总三萜质量，单位为微克（ μg ）；

m —试样的称样质量，单位为克（g）；

V_1 —试样定容总体积，单位为毫升（mL）；

V_2 —测定用试样体积，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。
在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。