

备案号：222298S-2018

有效期至：2022年05月04日

# Q/JLHW

## 吉林海王健康生物科技有限公司企业标准

Q/JLHW0045S-2018

### 保健食品 海王牌灵芝孢子粉胶囊

食品企业标准备案专用章	
标准号	Q/JLHW0045S-2018
备案号	222298S-2018
有效期限	2019年05月05日至2022年05月04日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

2018-12-26 发布

2018-12-27 实施

吉林海王健康生物科技有限公司 发布

# 保健食品 海王牌灵芝孢子粉胶囊

## 1 范围

本标准适用于以破壁灵芝孢子粉为主要原料，经干燥、过筛、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海王牌灵芝孢子粉胶囊。

## 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 2760	食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
GB 2762	食品安全国家标准 食品中污染物限量
GB 2763	食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
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 4789.10	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 4806.7	食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
GB 4806.8	食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品
GB 4806.9	食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品
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 5009.17	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/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 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
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
YBB00152002	药用铝箔
YBB00212005	聚氯乙烯固体药用硬片
YBB00262002	固体口服药用聚酯瓶

卫监发(1996)第 38 号《保健食品标识规定》

国家质量监督检验检疫总局令 第 75 号(2005)《定量包装商品计量监督管理办法》

国家质量监督检验检疫总局令 第 102 号(2007)《食品标识管理规定》

国家质量监督检验检疫总局令 第 123 号(2009)《食品标识管理规定》

《中华人民共和国药典》(2015 版一部、四部)

### 3 技术要求

#### 3.1 原料要求

应符合以下要求和国家动植物检验检疫、生产经营许可管理等方面的规定。

##### 3.1.1 破壁灵芝孢子粉应符合附录 A 的规定。

#### 3.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

项 目	要 求	检验方法
色泽	内容物呈棕褐色	取适量试样置于 50ml 烧杯或
组织形态	内容物具灵芝特有气味, 味微苦	白色瓷盘中, 在自然光下观察
滋、气味	硬胶囊, 外表完整光洁; 内容物为粉末, 细腻, 均匀	色泽和状态, 嗅其气味, 用温
杂质	无正常视力可见外来杂质	开水漱口, 品其滋味。

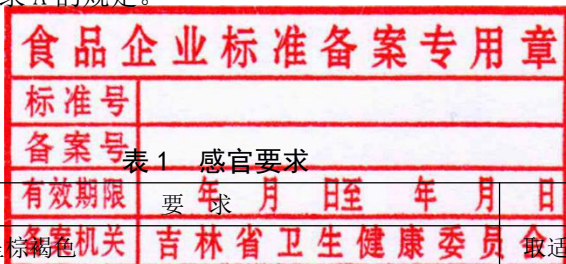


表 1 感官要求

#### 3.3 功能要求

增强免疫力, 适宜人群为免疫力低下者。

#### 3.4 标志性成分指标

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 (以葡萄糖计), mg/100g	≥ 730	按附录 B 规定的方法测定
灵芝三萜 (以齐墩果酸计), g/100g	≥ 2	《中华人民共和国药典》 (2015 版一部)

#### 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, %	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》 (2015 版四部)

### 3.6 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 验 方 法
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.49	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

### 3.7 农药最大残留限量

应符合表 5 的规定。

表 5 污染物限量

项 目	限 量	检 验 方 法
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19

### 3.8 微生物限量

应符合表 6 的规定。

#### 4 净含量

应符合国家质检总局令第 75 号（2005）的规定，并按照 JJF 1070 规定的方法检验。

#### 5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

#### 6 检验规则

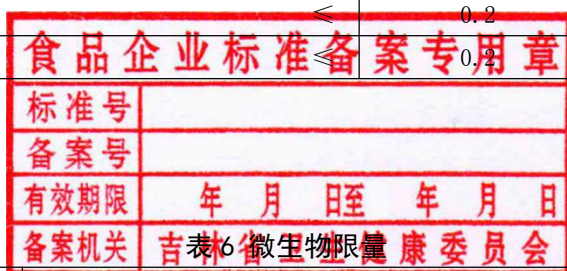
##### 6.1 出厂检验

产品出厂需经企业检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

出厂检验项目包括：感官要求、标志性成分、菌落总数、大肠菌群、净含量。

##### 6.2 型式检验

型式检验项目包括技术要求中的全部项目。正常生产时每半年进行一次型式检验。遇有下列情况时



项 目	限 量	检 验 方 法
菌落总数，cfu/g	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.4	GB 4789.3
霉菌和酵母，cfu/g	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	0/25g	GB 4789.4
志贺氏菌	0/25g	GB 4789.5
金黄色葡萄球菌	0/25g	GB 4789.10
溶血性链球菌	0/25g	GB 4789.11

也应进行型式检验：

- (1)更换设备或长期停产再恢复生产时；
- (2)原辅料质量出现大的波动时；
- (3)出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- (4)国家食品质量安全监管机构提出要求时。

### 6.3 组批

同一批投料、同一个班次、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。

### 6.4 抽样方法和抽样数量

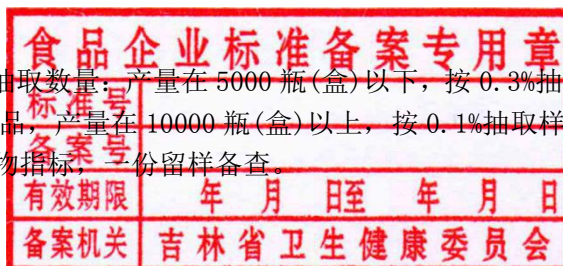
采取随机抽样的方法。抽取数量：产量在 5000 瓶(盒)以下，按 0.3%抽取样品，产量在 5000-10000 瓶(盒)之间，按 0.2%抽取样品，产量在 10000 瓶(盒)以上，按 0.1%抽取样品，样品分三份：一份做感官及理化指标，一份做微生物指标，一份留样备查。

### 6.5 判定规则

检测结果全部合格时则判该批产品合格。

感官、净含量、理化指标等项目有2项(含2项)以上不合格时，则判该批产品不合格；如有1项不合格时，可重新加倍取样复验，以复验结果为准。

如有1项微生物指标不合格时，则判该批产品不合格，并不得复检。



## 7 标签

应符合 GB 7718、GB 28050 和国家质检总局令第 123 号（2009）的规定。

### 7.1 标签式样

食品名称：海王牌灵芝孢子粉胶囊

配料表（原料）：破壁灵芝孢子粉

功效成分及含量：每 100g 含：粗多糖 730mg、灵芝三萜 2g

适宜人群：免疫力低下者

不适宜人群：少年儿童

保健功能：增强免疫力

食用量及食用方法：每日 3 次，每次 4 粒，空腹服用

规格：300mg/粒

贮藏方法：密封，置阴凉干燥处

保质期：24 个月

注意事项：本品不能代替药物。

生产者的名称、地址和联系方式：吉林海王健康生物科技有限公司

产品标准代号：Q/JLHW0045S-2018

## 8 包装

内包装材料应符合 GB 4806.7、GB 4806.8、GB 4806.9、YBB00152002、YBB00212005、YBB00262002 的规定；其余内包装材料应符合食品安全国家标准的要求；外包装材料应符合 GB/T 6543 的规定。运输包装箱应捆扎牢固，正常运输、卸装时不得松散

销售包装应符合GB 23350的规定。

运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱应符合GB/T 6543的规定。

储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

9 保质期

保质期为 24 个月。

食品企业标准备案专用章	
标准号	
备案号	
有效期限	年 月 日至 年 月 日
备案机关	吉林省卫生健康委员会

附录 A  
(规范性附录)  
原辅料的要求

A.1 破壁灵芝孢子粉

破壁灵芝孢子粉为多孔菌科灵芝的担子体灵芝孢子，经破壁而成的粉末。应符合表 A.1 的规定。

表 A.1 破壁灵芝孢子粉的要求

项 目	指 标
性状	深棕色或棕褐色粉末，干燥、无结块，无肉眼可见杂质
滋味、气味	具有灵芝孢子粉特有的滋、气味，无酸败变质，无其他异味
破壁率，%	≥ 90
粗多糖，%	≥ 1.0
蛋白质，%	≥ 10
水分，%	≤ 8
灰分，%	≤ 6.0
铅，mg/kg	≤ 1.5
砷，mg/kg	≤ 1.0
汞，mg/kg	≤ 0.3
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/100g	≤ 40
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出





附录 B  
(规范性附录)  
标志性成分的检测

### B.1 粗多糖的测定

#### B.1.1 原理

真菌多糖主要由葡聚糖构成，可水解成葡萄糖等单糖，后者在浓硫酸作用下脱水生成糠醛，糠醛再与苯酚作用形成一种桔红色—紫色络合物，且于 488nm 处有最大吸收峰，在一定范围内吸光度与还原糖含量成正比。

#### B.1.2 原理

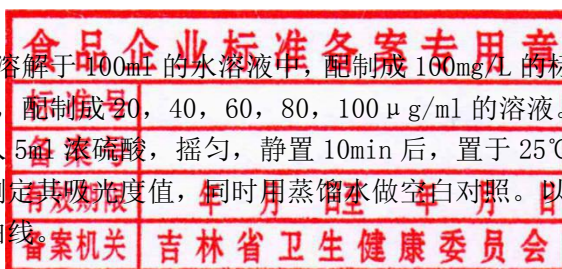
基准葡萄糖（分析纯）、95%乙醇（化学纯）、浓硫酸（化学纯，比重 1.84）、5%苯酚溶液（称取 5.0g 重蒸苯酚溶于 100ml 的水溶液中）。

#### B.1.3 仪器

分析天平、分光光度计、可调式定量加液器、恒温水浴锅、旋转蒸发仪、离心机。

#### B.1.4 标准曲线的绘制

准确称取 10mg 基准葡萄糖溶解于 100ml 的水溶液中，配制成 100mg/L 的标准溶液。分别吸取 2, 4, 6, 8, 10ml 标准液定容至 10ml，配制成 20, 40, 60, 80, 100 μg/ml 的溶液。分别吸取 1ml 溶液，加入 5% 的苯酚溶液 2ml，立即加入 5ml 浓硫酸，摇匀，静置 10min 后，置于 25℃ 的水浴锅中保持 20min，用分光光度计再 488nm 波长处测定其吸光度值，同时用蒸馏水做空白对照。以浓度 (g/ml) 为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。



#### B.1.5 样品处理

准确称取样品 10.00g 于 250ml 三角瓶中，加入 100ml 蒸馏水，80℃ 的水浴锅中提取 4h 后过滤，滤渣用 60ml 的蒸馏水再提取一次，合并两次滤液。将滤液用旋转蒸发仪真空浓缩至四分之一体积。用一定体积的 95%乙醇沉淀浓缩液（其中乙醇终浓度达 80-85%）。离心得沉淀，沉淀再用 95%乙醇多次洗涤后烘干备用。沉淀物用一定体积的 3N 盐酸溶液，沸水浴中水解 2h 后定容，体积为 B。

#### B.1.6 样品测定

将 B.1.5 项下水解液稀释 C 倍，吸取 1ml 按 B.1.4 项下方法测定其吸光度值，查标准曲线得水解液浓度 D，计算。

#### B.1.7 结果计算

$$X = \frac{B \times C \times D}{10^6 \times 10.00} \times 100$$

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计）的含量，g/100g

B—稀释体积，ml

C—稀释倍数

D—标准曲线查得水解液浓度，μg/ml