

备案号：34202301915S

安徽省食品安全企业标准备案服务平台

备案生效日期：2023年04月20日

Q/XYG

安徽祥云谷现代中药有限公司企业标准

Q/XYG 0013S-2023

云谷曦牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉

安徽省卫生健康委员会

2023-03-22发布

2023-03-25实施

安徽祥云谷现代中药有限公司 发布





本食品安全企业标准依据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规、参照《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》(GB/T 1.1)、《食品安全国家标准 保健食品》(GB 16740)、《保健食品良好生产规范》(GB 17405)、国产保健食品注册证书“云谷曦牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉”(国食健注G20230095)、《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》、《中华人民共和国药典》(2020年版)进行编写。

本食品安全企业标准所有内容应符合食品安全国家标准及食品安全地方标准等有关安全标准规定,若与其相抵触时,以食品安全国家标准及食品安全地方标准等有关安全标准为准。

本企业对本食品安全企业标准的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负责。

本品标准适用于安徽黄山云乐灵芝有限公司委托安徽祥云谷现代中药有限公司生产的云谷曦牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉。

本标准适用于安徽祥云谷现代中药有限公司生产的云谷曦牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉。

本食品安全企业标准起草单位:安徽祥云谷现代中药有限公司

本食品安全企业标准主要起草人:周俊、刘健、徐洁、付娟娟

本食品安全企业标准于2023年03月25日首次发布实施。

安徽省卫生健康委员会

云谷曦牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉

1 范围

本标准规定了产品的要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以破壁灵芝孢子粉和富硒酵母为原料，经过筛、混合、分装等主要工艺加工制成具有增强免疫力功能的云谷曦牌富硒酵母破壁灵芝孢子粉，其标志性成分为灵芝三萜、硒。

2 规范性引用文件

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

GB/T 191	包装储运图示标志
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 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 5009.93	食品安全国家标准 食品中硒的测定
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 1903.21	食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母
GB 7718	食品安全国家标准 预包装食品标签通则
GB 14881	食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
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
GB 28050	食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
YBB00132002	药品包装用复合膜、袋通则

《中华人民共和国药典》2020年版

《保健食品标识规定》卫监发(1996)38号

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)《关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》

国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局2020年12月1日发布《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》

国家食品药品监督管理总局(原国家食品药品监督管理总局)第12号令《食品召回管理办法》





3 要求

3.1 原辅料要求

3.1.1 【原料】破壁灵芝孢子粉、富硒酵母

3.1.2 【辅料】无

3.1.3 【生产工艺】本品经过筛、混合（将富硒酵母与破壁灵芝孢子粉等量递增法混合3次，每次3~5min，然后与剩余破壁灵芝孢子粉共同混合30min）、灌装、包装等主要工艺加工制成。

3.1.4 【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】药品包装用复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002-2015）。

3.1.5 破壁灵芝孢子粉应符合本标准附录A 的规定。

3.2 【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要 求
色 泽	褐色至棕褐色
滋味、气味	具有产品应有的滋味、气味，无异味
性状	内容物粉末状，干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解现象
杂质	无正常视力可见外来异物

3.3 【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.8	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

3.4 【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

3.5 【标志性成分指标】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
灵芝三萜（熊果酸计），g/100g	≥ 4.0	附录B 灵芝三萜的测定
硒（以Se计），mg/100g	1.5~2.3	GB 5009.93

3.6 【净含量及允许负偏差】 应符合表5的规定。

表5 净含量及允许负偏差

净含量，g/袋	允许负偏差，%	检测标准
2	9	JJF 1070-2005

3.7 辐照源及辐照剂量

辐照源为钴60，破壁灵芝孢子粉其平均总体吸收剂量为5kGy。

4 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405 和GB 14881 的规定。

5 试验方法

5.1 标志性成分

5.1.1 灵芝三萜：按照附录B 灵芝三萜的测定方法。

5.1.2 硒（以Se计）：按照 GB 5009.93 硒的测定方法。

5.2 理化指标

5.2.1 水分

按 GB 5009.3 规定的方法测定。

5.2.2 灰分

按 GB 5009.4 规定的方法测定。

5.2.3 铅

按 GB 5009.12 规定的方法测定。

5.2.4 总砷

按 GB 5009.11 规定的方法测定。

5.2.5 总汞

按 GB 5009.17 规定的方法测定。

5.3 微生物指标

5.3.1 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法检验。



5.3.2 大肠菌群

按 GB 4789.3 规定的方法检验。

5.3.3 霉菌和酵母

按 GB 4789.15 规定的方法检验。

5.3.4 致病菌(沙门氏菌、金黄色葡萄球菌)

分别按 GB 4789.4、GB 4789.10 规定的方法检验。

5.4 净含量

按 JJF 1070 中规定的方法检验。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 产品出厂需经工厂检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

6.1.2 出厂检验项目包括感官要求、净含量、水分、灰分、灵芝三萜、硒、菌落总数、大肠菌群为每批产品必检项目，如大肠菌群呈阳性，须检验致病菌。

6.2 型式检验

6.2.1 正常生产时每半年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验。

- a) 新产品试制鉴定；
- b) 停产六个月以上恢复生产时；
- c) 原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量；
- d) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家质量监督机构提出要求时。

6.2.2 型式检验项目包括要求中的全部项目。

6.3 组批

以同一批投料，同一条生产线生产，包装完好的产品为一“组批”。每批产品按标准检验合格后方可出厂。

6.4 抽样方法和抽样数量

每批产品从包装完好的产品按销售包装千分之一比例随机抽取，一次抽样不得少于600g，样品分三份，一份作感官和理化检验，一份作微生物检验，一份留样备查。

6.5 判定规则

6.5.1 检验结果中如微生物指标不符合本标准规定的，不得复检，该批产品判为不符合；

6.5.2 标志性成分及理化指标不符合本标准规定时，应从同批产品中加倍抽样复检该指标，如仍不符合本标准的，则该批产品判为不合格。

6.6 仲裁

供需双方对产品质量发生异议，可由双方协商选定仲裁单位按照本标准进行仲裁。





7 标志、标签、包装、运输和贮存

7.1 标志、标签

产品标签应符合GB 16740、GB 7718、GB 28050、保健食品产品批文、《保健食品标识规定》、国家质检总局第102号令和123号令《食品标识管理规定》的规定，包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

7.2 包装

产品规格：2g/袋，药品包装用复合膜应符合《药用复合膜、袋通则》（YBB00132002-2015）。
包装规格也可按市场需求或用户约定。

7.3 运输

产品外包装及运输工具应保持清洁，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。装运过程防日晒、防雨淋、防重压。

7.4 贮存

本产品应贮存于阴凉、通风、干燥场所。

7.5 保质期

在符合本标准规定贮存条件下，自生产之日起，保质期为24个月。

附录A
(规范性附录)
原料质量要求



A1. 破壁灵芝孢子粉

本品为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst. 的干燥成熟孢子。原料应清洁、干燥、无霉变、无杂质、无异味，显微镜下观察孢子卵形，顶端平截，外壁无色，内壁有疣状突起，长8~12 μ m，宽5~8 μ m。

破壁灵芝孢子粉是灵芝孢子粉经过破壁、粉碎后得到。破壁灵芝孢子粉应符合表A₁ 的规定。

A₁ 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	<i>Ganoderma lucidum</i> 灵芝孢子
制法	经淘洗、干燥、破壁（55min，破壁率 \geq 95%）、包装、灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等
性状	褐色至棕褐色粉末，据有产品应有的滋味和气味，无正常视力可见外来异物
破壁率，%	\geq 95
灵芝三萜（熊果酸计），g/100g	\geq 5.2
粒度（80目）	全部通过
水分，%	\leq 12.0
灰分，%	\leq 7.0
铅（以Pb计），mg/kg	\leq 2.0
总砷（以As计），mg/kg	\leq 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	\leq 0.3
六六六，mg/kg	\leq 0.2
滴滴涕，mg/kg	\leq 0.2
菌落总数，CFU/g	\leq 30000
大肠菌群，MPN/g	\leq 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	\leq 50
金黄色葡萄球菌	\leq 0/25g
沙门氏菌	\leq 0/25g

A2. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的要求。

附录B
(规范性附录)
标志性成份含量的测定方法



B.1 灵芝三萜的测定

B.1.1 原理：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45min后移入冰水浴中，再加入冰乙酸置室温15min，然后用分光光度计测定样品中的三萜含量。

B.1.2 仪器：分光光度计

B.1.3 试剂

B.1.3.1 熊果酸标准品（含量98%）

B.1.3.2 高氯酸：分析纯

B.1.3.3 冰乙酸：分析纯

B.1.3.4 乙酸乙酯：分析纯

B.1.3.5 5%香草醛-冰乙酸：称取香草醛0.5g，加入冰乙酸10mL，溶解即可。

B.1.4 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10mg，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，制成0.1mg/mL的对照品溶液。分别吸取0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL和1.20mL对照品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和高氯酸1.00mL，在65℃水浴中加热45min并移入冰水浴中，再加入冰乙酸5.00mL，摇匀并置于室温。15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定对照品溶液的吸光度值。根据测定的结果分别以浓度和吸光度值绘制标准曲线。

B.1.5 样品溶液的制备与测定：取样品内容物5.0g，精密称量，置于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解，用超声（250w，40KHz）震动30min，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1mL稀释至10mL，再取3mL稀释至10mL，混匀。从该10mL溶液中取出1mL作为供试品溶液，于100℃水浴上蒸干后，加入5%香草醛-冰乙酸0.40mL和1.00mL高氯酸，在65℃水浴加热45min并移入冰水浴中，再加入5.00mL冰乙酸，摇匀并置于室温，15min后用分光光度计于548.1nm波长处测定样品溶液的吸光度值。

B.1.6 结果计算

样品中总三萜含量（以熊果酸计）（g/100g）= $\frac{\text{样品相当于对照品量（mg）} \times \text{稀释倍数} \times 100}{\text{样品重量（mg）}}$