

**Q/SLJT**

**陕西神龙集团有限公司企业标准**

**Q/SLJT 0017S—2022**

## **汉莲牌破壁灵芝孢子粉胶囊**



**Q/610000-14556S-2022  
有效期至 20251202**

**2022-11-10 发布**

**2022-12-10 实施**

**陕西神龙集团有限公司发布**

## 前　　言

本标准依据 GB/T1.1-2020 所规定的编制规则编制。

本标准由陕西神龙集团有限公司提出。

本标准由陕西神龙集团有限公司起草。

本标准主要起草人：王敏。

本标准批准人：廖德宏。

本标准系首次发布。



# 汉莲牌破壁灵芝孢子粉胶囊

## 1 范围

本标准规定了汉莲牌破壁灵芝孢子粉胶囊的技术要求、检验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于以破壁灵芝孢子粉为原料，经装囊、包装等工艺加工制成的具有增强免疫力保健功能的汉莲牌破壁灵芝孢子粉胶囊。

## 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 2760	食品添加剂使用标准
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 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 5749	生活饮用水卫生标准
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
YBB 00122002	口服固体药用高密度聚乙烯瓶
JJF 1070	定量包装商品净含量计量检验规则
《中华人民共和国药典》	
《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》	
《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）》	
《保健食品标识规定》	
国家质量监督检验检疫总局令（2005）第75号 定量包装商品计量监督管理办法	

### 3 技术要求

#### 3.1 原辅料

3.1.1 原料：应符合附录 B 的规定。

3.1.2 辅料：应符合附录 C 的规定。

#### 3.2 感官要求

感官要求应符合表 1 的要求。

表1 感官要求

项 目	要 求
色 泽	棕褐色
滋味、气味	具有本品应有的滋味与气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁、无破损；内容物为粉末
杂 质	无正常视力可见外来异物

#### 3.3 鉴别

显微鉴别：粉末棕褐色、孢壁多破碎，双层，外壁平滑、透明，内壁淡褐色或近褐色。不得检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物。

#### 3.4 标志性成分

标志性成分应符合表 2 的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标
每 100g 产品含 总三萜	≥ 1.0g
每 100g 产品含 多糖	≥ 0.9g

#### 3.5 理化指标

理化指标应符合表 3 的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标
水分, %	≤ 9.0
灰分, %	≤ 3.0
崩解时限, min	≤ 60
铅 (以 Pb 计), mg/kg	≤ 2.0
总砷 (以 As 计), mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以 Hg 计), mg/kg	≤ 0.3
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2

#### 3.6 微生物指标

微生物指标应符合表 4 的规定

表 4 微生物指标

项 目	指 标
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g
沙门氏菌	≤ 0/25g

注: 样品的采样及处理按 GN 4789.1 执行。

### 3.7 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

### 3.8 保健功能

本品具有增强免疫力的保健功能。

### 3.8 原料及食品添加剂

3.8.1 原料及食品添加剂质量应均符合国家法律、法规及有关规定。

3.8.2 食品添加剂的品种和使用量应符合 GB 2760 的规定。

3.8.3 保证不使用和添加法律、法规、国家部门规章、食品安全国家标准所规定许可以外的任何物质。

### 3.9 生产加工过程

应符合 GB 17405 的规定。

## 4 检验方法

### 4.1 感官要求

取本品适量, 置于清洁、干燥的白瓷盘中, 目测观察其色泽和状态及杂质。鼻嗅其气味, 温开水漱口, 尝其滋味。

### 4.2 功效成分

4.2.1 总三萜: 按附录 A 中附录 A.1 规定的方法测定。

4.2.2 多糖: 按附录 A 中附录 A.2 规定的方法测定。

### 4.3 理化指标

4.3.1 水分的测定: 按 GB 5009.3 规定的方法测定。

4.3.2 灰分的测定: 按 GB 5009.4 规定的方法测定。

4.3.3 崩解时限: 按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

4.3.4 铅的测定: 按 GB 5009.12 规定的方法测定。

4.3.5 总砷的测定: 按 GB 5009.11 规定的方法测定。

4.3.6 总汞的测定:按 GB 5009.17 规定的方法测定。

4.3.7 六六六、滴滴涕:按 GB/T 5009.19 规定的方法测定。

#### 4.4 微生物指标

4.4.1 样品的采样及处理:按 GB 4789.1 规定的方法测定。

4.4.2 菌落总数:按 GB 4789.2 规定的方法测定。

4.4.3 大肠菌群:按 GB 4789.3 规定的 MPN 计数法测定。

4.4.4 霉菌和酵母:按 GB 4789.15 规定的方法测定。

4.4.5 金黄色葡萄球菌:按 GB 4789.10 规定的方法测定。

4.4.6 沙门氏菌:按 GB 4789.4 规定的方法测定。

#### 4.5 净含量

按 JJF 1070 规定的方法测定。

### 5 检验规则

#### 5.1 组批及抽样

##### 5.1.1 组批

以同一次投料、同一班次、同一生产线生产, 包装完的产品为一批。

##### 5.1.2 抽样

采用每批 3/10000 随机抽样方法进行抽样, 每次检测抽样不得少于 10 个最小包装产品, 一份用于检验, 一份贮存备查。

#### 5.2 出厂检验

5.2.1 每批产品应经生产厂检验部门按本标准规定的方法检验, 并出具合格证后方可出厂。

5.2.2 出厂检验项目包括: 感官要求、水分、崩解时限、总三萜、多糖、菌落总数、大肠菌群和净含量。

#### 5.3 型式检验

5.3.1 型式检验项目包括本标准技术要求中所有项目。

5.3.2 型式检验正常情况下每年进行一次, 发生下列情况之一时亦应进行。

- A. 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时;
- B. 停产半年以上恢复生产时;
- C. 当原料、设备、工艺有较大变化可能影响产品质量时;
- D. 国家质量监督机构提出要求时;

#### 5.4 判定规则

5.4.1 检验结果全部项目符合本标准规定时, 则该批产品为合格品。

5.4.2 检验项目有不合格项目，可以从该批产品中加倍抽取样品复检，若复检结果仍有一项指标不合格，则判定该批产品不合格。微生物限量有一项不合格，则判该产品不合格。微生物限量不得复检。

## 6 标志、标签、包装、运输和贮存

### 6.1 标志、标签

6.1.1 标签应符合 GB7718、GB16740、《保健食品标识规定》的规定，特别要标明，保健功能：增强免疫力；适宜人群：免疫力低下者；不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母；食用方法及食用量：每日2次，每次2粒、口服；注意事项：本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。

6.1.2 外包装标志：应符合 GB/T 191 的规定。

### 6.2 包装

6.2.1 产品规格为 0.4g/粒。

6.2.2 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合 YBB00122002 《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定；。

6.2.3 外包装采用瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的规定。

### 6.3 运输

运输工具必须清洁、卫生、无异味、无污染；运输过程中必须防雨、防潮、防暴晒。严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混装、混运。

### 6.4 贮存

产品应贮存在遮阴、密闭、阴凉处。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品同处贮存。

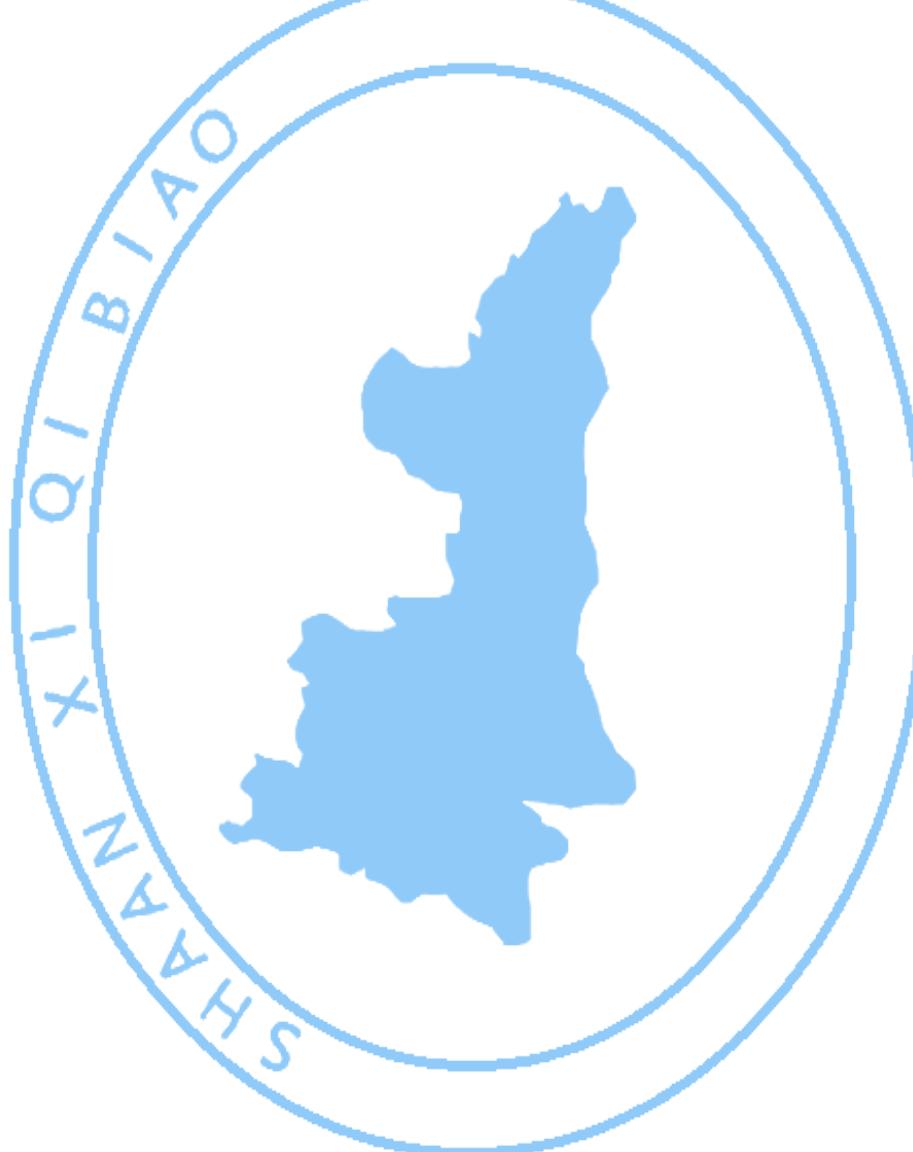
本品在上述条件下保质期为 24 个月。

附录 A  
(规范性附录)

标志性成分的检测方法

**A.1 总三萜：**按《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）》“保健食品中总三萜的测定”规定的方法测定。

**A.2 多糖：**按《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》“多糖的测定”规定的方法测定。



**附录 B**  
**(规范性附录)**  
**原料的质量要求**

**B.1 破壁灵芝孢子粉**

应符合下表的规定：

项 目	名 称	选择标准依据
原料	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》的原料技术要求的规定
原料来源		破壁灵芝孢子粉为多孔菌科真菌赤芝 ( <i>Ganoderma lucidum(Leyss.ex Fr.)Karst</i> )
原料生产厂商		浙江养芝康生物科技有限公司
原料的质量标准		符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》的原料技术要求

附录 C  
(规范性附录)  
辅料的质量要求

C.1 明胶空心胶囊: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

