

团 体 标 准

T/ CHC XXX—202X

灵芝孢子油软胶囊

Ganoderma lucidum spore oil soft capsule

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国保健协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 要求	2
5 生产加工过程	4
6 检验规则	4
7 标志、包装、运输和贮存	5
附录 A（规范性） 灵芝孢子油的质量要求	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国保健协会食物营养与安全专业委员会提出。

本文件由中国保健协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

灵芝孢子油软胶囊

1 范围

本文件规定了灵芝孢子油软胶囊的术语和定义、要求、生产加工过程卫生要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于灵芝孢子油软胶囊。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量
 - 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 4789.2 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 5009.4 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 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定
 - GB 5009.27 食品安全国家标准 食品中苯并（a）芘的测定
 - GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
 - GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定
 - GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
 - GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶
 - GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
 - GB 14880 食品安全国家标准 食品营养强化剂使用标准
 - GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
 - GB 17405 保健食品良好生产规范
 - GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
- 《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）

《中华人民共和国药典》（2020年版）

3 术语和定义

3.1

灵芝孢子油软胶囊 ganoderma lucidum spore oil soft capsule

以灵芝孢子油为原料，以明胶、甘油、纯化水等为辅料，经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺制成的具有保健功能的灵芝孢子油软胶囊，其标志性成分为总三萜。

4 要求

4.1 原辅料要求

4.1.1 灵芝孢子油应符合附录 A 的要求。

4.1.2 明胶应符合 GB 6783 的规定。

4.1.3 甘油应符合 GB 29950 的规定。

4.1.4 纯化水应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）的规定。

4.2 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	指标	检测方法
色泽	囊皮呈透明，内容物呈金黄色	取适量样品置于 50mL 烧杯或白色瓷盘中，在自然光下观察产品色泽、性状，查看有无外来异物，嗅其气味，用温开水漱口后，尝其滋味
滋味与气味	具有本产品特有的滋味和气味，无异味	
性状	软胶囊、完整光洁，内容物为澄清油状物	
杂质	无正常视力可见外来异物	

4.3 功能要求

具有增强免疫力、保肝、抗氧化中一种或多种保健功能。

4.4 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	检测方法
总三萜（以熊果酸计）/（g/100g） \geq	18	《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）

4.5 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	检测方法
灰分/(g/100g) ≤	0.3	GB 5009.4
崩解时限/(min) ≤	60	《中华人民共和国药典》(2020年版)
酸价/(KOH)/(mg/g) ≤	6.0	GB 5009.229
过氧化值/(g/100g) ≤	0.25	GB 5009.227

4.6 污染物限量

应符合表4的规定。

表4 污染物限量

项目	指标	检测方法
铅(以Pb计)/(mg/kg) ≤	1.0	GB 5009.12
总砷(以As计)/(mg/kg) ≤	0.5	GB 5009.11
总汞(以Hg计)/(mg/kg) ≤	0.1	GB 5009.17
苯并(a)芘/(μg/kg) ≤	10	GB 5009.27

4.7 真菌毒素限量

应符合表5的规定。

表5 真菌毒素限量

项目	指标	检测方法
黄曲霉毒素 B ₁ /(μg/kg) ≤	10	GB 5009.22

4.8 农药残留限量

应符合表6的规定。

表6 农药残留限量

项目	指标	检测方法
六六六/(mg/kg) ≤	0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕/(mg/kg) ≤	0.1	

4.9 微生物限量

应符合表7的规定。

表7 微生物限量

项目	限量	检测方法
菌落总数/(CFU/g) ≤	30 000	GB 4789.2
大肠菌群/(MPN/g) ≤	0.92	GB 4789.3 中 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
注：样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。		

4.10 食品添加剂和营养强化剂

4.10.1 食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。

4.10.2 营养强化剂的使用应符合 GB 14880 的规定。

4.11 装量差异

应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 14881和GB 17405的规定。

6 检验规则

6.1 组批与抽样

以同一批投料，同一工艺、同一班次生产的同一规格的产品为一批，采用随机抽样法从同一批次产品中按照质量的万分之一比例抽取样品，抽样量不少于2倍全检量。

6.2 检验分类

6.2.1 出厂检验

出厂检验项目包括感官要求、标志性成分、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、菌落总数、大肠菌群、霉菌、酵母和装量差异。

6.2.2 型式检验

型式检验项目为本文件技术要求中的全部项目（功能要求除外）。正常生产时每年应进行一次，有下列情况之一时亦应进行检验：

- a) 新产品投产前；
- b) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- c) 更换原料、设备或关键工艺可能影响产品质量时；
- d) 停产半年及以上，再恢复生产时；
- e) 国家有关行政管理部门提出进行型式检验要求时。

6.3 判定规则

- 6.3.1 检验项目全部符合本文件要求时，判该批次产品为合格品。
- 6.3.2 微生物指标中任一项不符合本文件要求时，则判定该批次产品为不合格品，并不得复检。
- 6.3.3 除微生物指标外的其他项目若有不符合本文件要求时，可在原批次产品中加倍抽样复检一次，判定以复检结果为准，若复检项目全部符合本文件要求时，判该批次产品为合格品；若仍有一项或一项以上指标不符合本文件要求时，则判定该批次产品为不合格品。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

产品标签标志应符合 GB 7718 和《保健食品标识管理规定》的要求，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.2 包装

产品内包装材料应清洁、卫生，无毒、无害、无异味，符合国家食品安全标准和相关规定的要求；外包装材料应符合GB/T 6543的规定。内、外包装均应完整、清洁、牢固、防潮、无破碎、无异味。

产品包装还应符合GB 23350的规定。

7.3 运输和贮存

运输和贮存应符合GB 31621的规定。

附 录 A
(规范性)
灵芝孢子油的质量要求

A.1 灵芝孢子油的质量要求应符合表A.1的规定。

表A.1 灵芝孢子油的质量要求

项目	指标
感官要求	黄色至金黄色，油状，无异味，无正常视力可见外来异物
总三萜（以熊果酸计）/%	≥ 18
灰分/(g/100g)	≤ 0.3
酸价/(mgKOH/g)	≤ 6.0
过氧化值/%	≤ 0.25
黄曲霉毒素 B ₁ /(μg/kg)	≤ 10
铅（以 Pb 计）/(mg/kg)	≤ 1.0
总砷（以 As 计）/(mg/kg)	≤ 0.5
总汞（以 Hg 计）/(mg/kg)	≤ 0.1
六六六/(mg/kg)	≤ 0.1
滴滴涕/(mg/kg)	≤ 0.1
菌落总数/(CFU/g)	≤ 30 000
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