|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 67.080.20 |
| CCS  |

|  |
| --- |
|   |

B 39 |

团体标准

T/FDSA XXXX—2023

灵芝提取物

Ganoderma lucidum extract

2023 -XX- XX发布

2023-XX-XX实施

中国食品药品企业质量安全促进会  发布

目次

[前言 II](#_Toc132277863)

[1 范围 1](#_Toc132277864)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc132277865)

[3 术语和定义 1](#_Toc132277866)

[4 原料要求](#_Toc132277867) 1

[5 生产工艺 2](#_Toc132277868)

[6 质量要求 2](#_Toc132277869)

[7 检验方法](#_Toc132277870) 3

[8 检验规则 5](#_Toc132277871)

[9 标志、包装、运输和贮存、保质期](#_Toc132277872) 5

[附录A（规范性） 灵芝多糖的测定方法 7](#_Toc132277873)

1. 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xxx提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：金华寿仙谷药业有限公司、吉林池润生物科技有限公司、武夷山元生泰生物科技有限公司、江西仙客来生物科技有限公司、广东青云山药业有限公司、开平健之源保健食品有限公司、浙江龙泉山食品有限公司、北京京诚生物科技有限公司、重庆市中药研究院、山东瑞芝生物科技股份有限公司、吉林省道地灵芝科学研究院。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

灵芝提取物

* 1. 范围

本文件规定了灵芝提取物的术语和定义、原料要求、生产工艺、质量要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存、保质期。

本文件适用于以多孔菌科赤芝为原料，经提取（水提）、浓缩、干燥制成的灵芝提取物。

* 1. 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 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 5749 [生活饮用水卫生标准](http://standard.sist.org.cn/StdSearch/stdDetail.aspx?AppID=GB%205749-2022&v=GB%205749%24" \t "_blank)

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

JJF 1070 [定量包装商品净含量计量检验规则](http://standard.sist.org.cn/StdSearch/stdDetail.aspx?AppID=JJF%201070-2005&v=JJF%201070%24" \t "_blank)

《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75号（2005）

《中华人民共和国药典》（2020年版）

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

灵芝 Ganoderma lucidum

多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum*（Leyss.ex Fr.）Karst.或紫芝 *Ganoderma sinense* Zhao，Xu et Zhang 的干燥子实体。

灵芝提取物 Ganoderma lucidum extract

以多孔菌科赤芝 Ganoderma lucidum (Leyss. ex Fr.) Karst. 子实体为原料，经提取（水提）、浓缩、干燥、收粉、包装而成的产品。

* 1. 原料要求
		1.
		2. 灵芝

应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）一部的有关规定。

* + 1. 水

应符合 GB 5749 的有关规定。

* 1. 生产工艺
		1. 工艺流程

赤芝子实体→前处理→提取（水提）→浓缩→干燥→收粉。

* + 1. 前处理

取赤芝子实体除杂，切制成片或丁。

* + 1. 提取

分别加 12 倍、10 倍量水，90 ℃～100 ℃ 提取 2 次，每次 2 h。

* + 1. 浓缩

减压浓缩至相对密度 1.01～1.10。

* + 1. 干燥

用喷雾干燥机进行干燥，设定进风温度为 180 ℃～205 ℃。

* + 1. 收粉

过 60 目筛后按照包装规格进行包装。

* + 1. 生产卫生要求

生产卫生应符合 GB 14881 的相关规定。

* 1. 质量要求
		1. 感官要求

应符合表 1 的要求。

1. 感官要求

| 项目 | 要求 |
| --- | --- |
| 性状 | 呈粉状，无结块 |
| 色泽 | 黄棕色至棕褐色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 杂质 | 无正常视力可见外来杂质 |

* + 1. 标志性成分指标

应符合表 2 的要求。

1. 标志性成分指标

| 项目 | 指标 |
| --- | --- |
| 灵芝多糖（以无水葡萄糖计）/（g/100g） ≥ | 12.0 |
| 灵芝三萜（以齐墩果酸计）/（g/100g） ≥ | 5.0 |

* + 1. 理化指标

应符合表 3 的要求。

1. 理化指标

| 项目 | 指标 |
| --- | --- |
|  水分/（g/100g） ≤ | 9.0 |
| 灰分/（g/100g） ≤ | 10.0 |
| 粒度 | 全部通过60目筛 |

* + 1. 微生物限量

应符合表 4 的要求。

1. 微生物限量

| 项目 | 指标 |
| --- | --- |
| 菌落总数/(CFU/g) ≤ | 3×104 |
| 霉菌和酵母/(CFU/g) ≤ | 50 |
| 大肠菌群/(MPN/g) ≤ | 0.92 |
| 沙门氏菌 ≤ | 0/25g |
| 金黄色葡萄球菌 ≤ | 0/25g |

* + 1. 污染物限量

应符合表 5 的要求。

1. 污染物限量

| 项目 | 指标 |
| --- | --- |
| 铅（以Pb计）/（mg/kg） ≤ | 2.0 |
| 砷（以As计）/（mg/kg） ≤ | 1.0 |
| 汞（以Hg计）/（mg/kg） ≤ | 0.3 |

* + 1. 农残限量

应符合表 6 的要求。

1. 农残限量

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 指标 |
| 六六六/（mg/kg） ≤ | 0.2 |
| 滴滴涕/（mg/kg） ≤ | 0.2 |

* + 1. 净含量

应符合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》的规定。

* 1. 检验方法
		1. 感官要求

取 20 g 样品，置于白色瓷盘中，在自然光下观察色泽、质地和杂质，鼻嗅气味，用温开水漱口，品其滋味。

* + 1. 标志性成分指标
			1. 灵芝多糖

按 附录 A 的方法执行。

* + - 1. 灵芝三萜

按 附录 B 的方法执行。

* + 1. 理化指标
			1. 水分

按 GB 5009.3 规定的方法测定。

* + - 1. 灰分

按 GB 5009.4 规定的方法测定。

* + 1. 微生物限量
			1. 微生物指标限量

参照 GB 16740 的规定。

* + - 1. 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法检测。

* + - 1. 霉菌和酵母

按 GB 4789.15 规定的方法检测。

* + - 1. 大肠菌群

按 GB 4789.3 规定的方法检测。

* + - 1. 沙门氏菌

按 GB 4789.4 规定的方法检测。

* + - 1. 金黄色葡萄球菌

按 GB 4789.10 规定的方法检测。

* + 1. 污染物限量
			1. 铅

按 GB 5009.12 规定的方法检测。

* + - 1. 砷

按 GB 5009.11 规定的方法检测。

* + - 1. 汞

按 GB 5009.17 规定的方法检测。

* + 1. 净含量

按 JJF 1070 的规定执行。

* 1. 检验规则
		1. 检验分类

产品检验分为型式检验和出厂检验。

* + 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，抽样量为检测量的三倍。

* + 1. 出厂检验

每批产品出厂前，均需经工厂检验部门检验合格，方能出厂。

出厂检验项目包括本文件中的感官指标、灵芝多糖、灵芝三萜、水分、灰分、菌落总数和大肠杆菌。

* + 1. 型式检验

型式检验项目为本文件质量要求规定的所有项目。

正常生产时每年进行一次型式检验；有下列情况之一时，也应进行型式检验：

1. 原料来源变动较大时；
2. 正式生产时，如配方、生产工艺有较大改变可能影响到产品的质量时；
3. 产品停产6个月以上，恢复生产时；
4. 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
5. 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求。
	* 1. 判定规则

检验结果全部符合本文件要求，则判定该批产品合格。

微生物限量指标如有一项不合格，即判定该批产品为不合格。除微生物限量外的其他项目若有一项以上（含一项）不合格，应在同批产品中加倍重新抽取样品进行复检，复检后，若全部符合本文件要求时，判型式检验合格，否则为不合格。

* 1. 标志、包装、运输和贮存、保质期
		1. 标志

产品包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定，标签应符合 GB 7718 的规定。

* + 1. 包装

包装应牢固、防潮、整洁、无异味，并符合食品安全的要求。

* + 1. 运输

产品运输工具应清洁无污染，运输产品时应避免日晒、雨淋，不得与有害、有毒、有异味或影响产品质量的物品混装混运。

* + 1. 贮存

产品应贮存在清洁、避光、通风、干燥、无虫害和鼠害的场所，离地离墙存放。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混储。

* + 1. 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品自生产之日起，保质期按产品包装标注执行。

1. （规范性）
灵芝多糖的测定方法
	1. 仪器

灵芝多糖测定使用的仪器包括：

1. 紫外分光光度计；
2. 恒温水浴锅；
3. 离心机；
4. 万分之一电子天平；
5. 十万分之一电子天平。
	1. 试剂

灵芝多糖测定使用的试剂包括：

1. 葡萄糖标准品；
2. 苯酚液（5%）：取苯酚5.0g，精密称定，加水稀释至100ml，混匀置棕色瓶中，备用。
	1. 测定步骤
		1. 对照品溶液的制备

取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1 ml 含 100 μg 的溶液，即得。

* + 1. 标准曲线的制备

精密量取葡萄糖标准溶液（0.1 mg/ml）0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0 ml 分别置于 10 ml 具塞试管中，补水至 2.0 ml，精密加入 5% 苯酚溶液 1.0 ml，摇匀，再精密加浓硫酸 5.0 ml，摇匀，置 25 ℃水浴放置 25 min，以相应试剂为空白，用分光光度计在 490 nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

* + 1. 供试品溶液的制备

取样品粉末 0.5 g，精密称定，置 250 ml 具塞锥形瓶中，精密加水 100 ml，称定重量，电热板加热回流提取 1 h，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，转移至 100 ml 离心管中，调节离心机转速为 3000 r/min，离心 5 min 后过滤，精密量取续滤液 2 ml，置 15 ml 离心管中，精密加入无水乙醇 10 ml，摇匀，置冰箱中醇沉过夜，取出，3000 r/min 离心 30 min，弃去上清液，沉淀加水溶解，转移至 50 ml 容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

* + 1. 测定法

精密量取供试品溶液 1.0 ml，补水至 2 ml，照标准曲线制备项下的方法，自“精密加入 5% 苯酚溶液 1.0 ml ”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得。

* 1. 结果计算

试样中粗多糖以质量分数计，按式（1）计算。



…………………………………………………（1）

式中：－样品中灵芝多糖的含量，单位为g/100g；

*C* －从标准曲线读得粗多糖的量，单位为μg；

*W* －样品重量，单位为g；

*V1* －样品定容体积，单位为ml；

*V2* －醇沉用样品取样体积，单位为ml；

*V3* －沉淀定容体积，单位为ml；

*V4* －测定用样品液取样体积，单位为ml。