**《灵芝提取物》团体标准**

**征求意见稿 编制说明**

1. **工作简况，包括任务来源、起草单位、主要起草人、参与过程、主要工作及其所做的其他工作等；**

灵芝提取物是融合现代化制药新型技术的新型中药产品、保健食品和化妆品的原料，具有广阔的国内和国际市场，而中国又是灵芝市场的大国，原材料资源丰富，其产业化有良好的发展前景。为适应市场发展的需要，推动灵芝提取物行业的规范性建设，营造良好的市场环境，特提出《灵芝提取物》团体标准，本标准由金华寿仙谷药业有限公司提出，由中国食品药品企业质量安全促进会归口立项，起草单位有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等，主要起草人有xxx。现已完成初稿编写，并将进一步完善修改，本标准中规定了本标准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。

**二、标准编制原则和确定标准主要内容及其论据，如项目的社会意义和经济性、技术指标、性能要求、检验方法、检验规则等；**

**1、项目的社会意义和经济性**

随着健康消费的升级与进步，传统中医药学护理受到消费者重视，而灵芝提取物在医学中的具有重要的地位，在多重因素的驱动下，灵芝提取物的应用以及市场需求进一步释放。但截至目前，灵芝提取物在国际国内外缺少统一规范、广泛认可的统一标准。为适应市场经济规范发展的需要，满足现下实际需求，推动行业的健康规范发展。本标准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. **技术指标与性能要求**

原料要求：灵芝应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）一部的有关规定；水应符合 GB 5749 的有关规定。

生产工艺：赤芝子实体→前处理→提取（水提）→浓缩→干燥→收粉。生产卫生要求应符合 GB 14881 的相关规定。

指标灵芝提取物的感官要求应符合如下表内要求。

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 指标 |
| 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 |

标志性成分指标应符合下表内的要求。

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |

灵芝提取物的理化指标应符合下表要求。

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |

灵芝提取物的微生物限量应符合下表要求。

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 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 |

灵芝提取物的污染物限量应符合下表的要求。

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

灵芝提取物的农残含量应符合下表的要求。

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

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。

**3、检验规则**

产品检验分为型式检验和出厂检验。

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。

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。型式检验：标准文本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：

a) 原料来源变动较大时；

b) 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；

c) 产品停产6个月以上，恢复生产时；

d) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；

e） 食品安全监督部门提出进行型式检验的要求。

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。

**三、与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系，采用国际标准的程度及水平的简要说明；**

标准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 5749-2022&v=GB 5749$" \t "E:\\BJ\\2022_团标文案\\12-9%20灵芝提取物\\_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 1070-2005&v=JJF 1070$" \t "E:\\BJ\\2022_团标文案\\12-9%20灵芝提取物\\_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）

**四、重大分歧意见的处理经过和依据；**

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

**五、贯彻促进会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）、标准实施建议等；**

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

**六、其他应予说明的事项。**

无。