



# 中华人民共和国国家标准

GB/T ×××××.2—202×

---

## 保健食品原料 第2部分：破壁灵芝孢子粉

Health food raw materials—Part 2: Broken ganoderma lucidum spore powder

202×-××-××发布

202×-××-××实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 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。

本文件规定了保健食品原料质量技术要求，并符合食品安全标准中的相关规定。

本文件是 GB/T ×××××《保健食品原料》的第 2 部分。GB/T ×××××已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：螺旋藻；
- 第 2 部分：破壁灵芝孢子粉；
- 第 3 部分：辅酶 Q<sub>10</sub>；
- 第 4 部分：褪黑素。

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。

本文件由全国特殊食品标准化技术委员会(SAC/TC 466)提出并归口。

本文件起草单位：国家市场监督管理总局食品审评中心、河南大学、河北省食品检验研究院。

本文件主要起草人：萨翼、李高林、康文艺、张岩、宋川、王金梅、史国华、李淑娟、李强、孙磊。

## 引 言

2016 年国家食品药品监督管理总局发布《保健食品注册与备案管理办法》;2020 年 12 月 1 日,破壁灵芝孢子粉等 5 种原料正式纳入保健食品原料目录,该目录中对原料质量技术要求进行了规定,并由国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会和国家中医药管理局联合发布。2021 年 2 月 1 日,国家市场监督管理总局发布了《辅酶 Q<sub>10</sub>等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》,以螺旋藻、破壁灵芝孢子粉、辅酶 Q<sub>10</sub>、褪黑素等为原料的产品备案时,原料需要符合发布的原料质量技术要求。

GB/T ×××××《保健食品原料》在《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》基础上制定,旨在为行业提供更具操作性的技术规范,拟由以下部分构成。

- 第 1 部分:螺旋藻。目的在于规范保健食品用螺旋藻原料的质量技术要求。
- 第 2 部分:破壁灵芝孢子粉。目的在于规范保健食品用破壁灵芝孢子粉原料的质量技术要求。
- 第 3 部分:辅酶 Q<sub>10</sub>。目的在于规范保健食品用辅酶 Q<sub>10</sub>原料的质量技术要求。
- 第 4 部分:褪黑素。目的在于规范保健食品用褪黑素原料的质量技术要求。

## 保健食品原料 第2部分：破壁灵芝孢子粉

### 1 范围

本文件规定了保健食品用原料破壁灵芝孢子粉的技术要求、检验规则和标志、标签、包装、运输、贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于以多孔菌科真菌赤芝[*Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst.]、紫芝(*Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang)、松杉灵芝(*Ganoderma tsugae* Murr.)的干燥成熟孢子经灭菌(辐照灭菌和湿热灭菌等灭菌方法)、干燥、低温物理破壁后过筛制得的保健食品用原料破壁灵芝孢子粉。

### 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	包装储运图形符号标志
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 5009.11	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 5009.123	食品安全国家标准 食品中铬的测定
GB 5009.138	食品安全国家标准 食品中镍的测定
GB 5009.227	食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定
GB/T 29344	灵芝孢子粉采收及加工技术规范

### 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

### 4 技术要求

#### 4.1 显微形态鉴别

将样品粉末置于显微镜下观察,孢壁多破碎,可见多数黄褐色的大小不等的微粒、破碎程度不同的

孢子壳段或孢子破碎后暴露的黄色至黄褐色内容物,少见有未破壁孢子,不应检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物(未破壁的灵芝孢子粉显微镜参考图见附录 A 的图 A.1,破壁灵芝孢子粉显微镜参考图见图 A.2)。

#### 4.2 感官要求

应符合表 1 的规定。

表 1 感官指标

项目	要求
色泽	棕褐色
滋味、气味	气微,味淡或微苦,无酸败或其他异味
状态	无结块,干燥疏松细腻粉末,无粘连,无沙粒感,无正常视力可见外来异物

#### 4.3 理化指标

应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项目	指标
破壁率/%	≥95
水分/(g/100 g)	≤9.0
总灰分/(g/100 g)	≤3.0
过氧化值(以脂肪计)/(g/100 g)	≤0.2
铅(以 Pb 计)/(mg/kg)	≤1.0
总砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤1.0
总汞(以 Hg 计)/(mg/kg)	≤0.1
镉(以 Cd 计)/(mg/kg)	≤0.5
镍(以 Ni 计)/(mg/kg)	≤1.0
铬(以 Cr 计)/(mg/kg)	≤2.0

#### 4.4 微生物指标

应符合表 3 的规定。

表 3 微生物指标

项目	指标
菌落总数/(CFU/g)	≤30 000
霉菌和酵母/(CFU/g)	≤50

表 3 微生物指标 (续)

项目	指标
大肠菌群/(MPN/g)	≤0.92
沙门氏菌	0/25 g
金黄色葡萄球菌	0/25 g
注：表中“0/25 g”代表“不得检出每 25 g”。	

#### 4.5 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	要求
多糖[以无水葡萄糖(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> )计]/%	≥0.9

### 5 试验方法

#### 5.1 显微形态鉴别

取破壁灵芝孢子粉少许置载玻片中央,滴加水合氯醛溶液 2 滴~3 滴,置酒精灯上小火微微加热,勿使其沸腾。透化 2 次~3 次,待冷却后,滴加稀甘油 1 滴~2 滴,加盖玻片,观察。

#### 5.2 感官要求

取适量样品,置于清洁、干燥的白瓷盘中,在自然光下观察色泽和状态。嗅其气味,用温开水漱口,品其滋味。

#### 5.3 破壁率

按照 GB/T 29344 规定的方法测定。

#### 5.4 水分

按照 GB 5009.3 规定的方法测定。

#### 5.5 总灰分

按照 GB 5009.4 规定的方法测定。

#### 5.6 过氧化值

按照 GB 5009.227 规定的方法测定,采用指示剂滴定法。

#### 5.7 铅

按照 GB 5009.12 规定的方法测定。

## 5.8 总砷

按照 GB 5009.11 规定的方法测定。

## 5.9 总汞

按照 GB 5009.17 规定的方法测定。

## 5.10 镉

按照 GB 5009.15 规定的方法测定。

## 5.11 镍

按照 GB 5009.138 规定的方法测定。

## 5.12 铬

按照 GB 5009.123 规定的方法测定。

## 5.13 菌落总数

按照 GB 4789.2 规定的方法测定。

## 5.14 霉菌和酵母

按照 GB 4789.15 规定的方法测定。

## 5.15 大肠菌群

按照 GB 4789.3 中“MPN 计数法”规定的方法测定。

## 5.16 沙门氏菌

按照 GB 4789.4 规定的方法测定。

## 5.17 金黄色葡萄球菌

按照 GB 4789.10 规定的方法测定。

## 5.18 多糖

按照 GB/T 29344 规定的方法测定。

## 6 检验规则

### 6.1 组批

同一批原料、相同生产工艺、连续生产或同一班次生产的同一规格的产品为一批。

### 6.2 抽样

#### 6.2.1 按表 5 规定随机抽取样本。

表 5 破壁灵芝孢子粉抽样表

批量范围/最小包装单位	抽取样本数/最小包装单位
<50	2
50~100	4
>100	6

6.2.2 将抽取的样品平均分装 2 份置于 2 个洁净、干燥的容器中,密封,注明产品名称、批号、取样时间及地点、取样人姓名等,其中 1 份供检测用,另 1 份封存后保存以备复查。

### 6.3 出厂检验

产品出厂前,应按本文件规定逐批进行检验。出厂检验项目为感官、破壁率、多糖、水分、总灰分、过氧化值、菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群。

### 6.4 型式检验

检验项目为本文件要求中规定的全部项目,一般情况下,型式检验半年进行一次。有下列情况之一时,亦应进行型式检验:

- a) 原辅材料有较大变化时;
- b) 更改关键工艺或设备时;
- c) 新产品投产时;
- d) 产品停产 3 个月以上,恢复生产时;
- e) 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异时;
- f) 生产场所发生变化时;
- g) 国家行政主管部门提出型式检验要求时。

### 6.5 判定规则

6.5.1 所检项目全部符合要求,判定该批产品符合本文件。

6.5.2 检验结果如有两项以上指标不符合要求,判定该批产品不符合本文件。

6.5.3 如有一项或两项不符合要求,应重新自同批产品中抽取样本量的两倍进行复检,以复检结果为准。若仍有一项及以上不符合要求,判定该批产品不符合本文件。微生物指标不应复检。

## 7 标志、标签、包装、运输、贮存

### 7.1 标志

包装储运图形符号标志应符合 GB/T 191 的要求。

### 7.2 标签

标签上应标明:灵芝孢子粉的基原、产品名称、批号、规格、净含量、执行标准、生产厂名、厂址、生产日期、保质期和贮存条件。

### 7.3 包装

包装容器(瓶、桶、袋等)应整洁、无破损。包装材料应符合相关食品安全国家标准。

#### 7.4 运输

7.4.1 运输工具应清洁。

7.4.2 不应与有毒、有害、有腐蚀性和含有异味的物品混装、混运，不应受潮、受压、曝晒。装卸时，应轻拿轻放，不应直接钩扎包装。

#### 7.5 贮存

7.5.1 应贮存在密闭、阴凉、干燥、清洁的仓库内，严防曝晒、雨淋，远离火种。

7.5.2 不应与有毒、有害、有腐蚀性和含有异味的物品混放。

附 录 A

(资料性)

灵芝孢子粉显微镜图像参考

未破壁的灵芝孢子粉显微镜参考图见图 A.1,破壁灵芝孢子粉显微镜参考图见图 A.2。

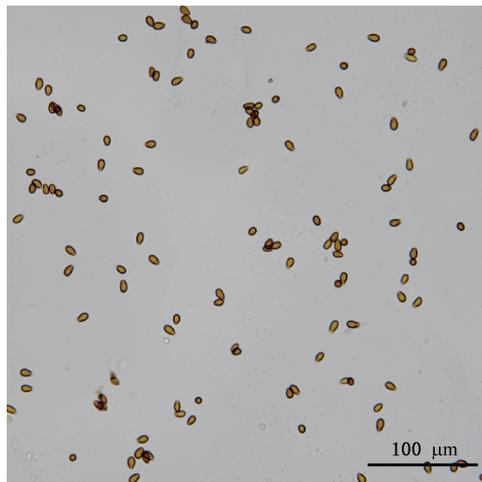


图 A.1 未破壁的灵芝孢子粉显微镜参考图(10×40)

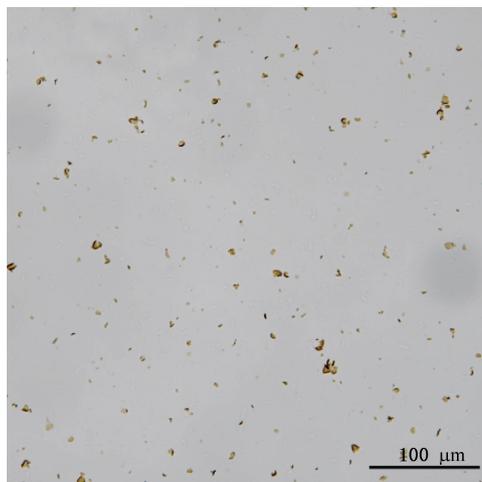


图 A.2 破壁灵芝孢子粉显微镜参考图(10×40)