

Q/KP

青海康普生物科技股份有限公司企业标准

Q/KP0046BS-2024



## 灵芝提取物

2024-02-06 发布

2024-02-08 实施

青海康普生物科技股份有限公司 发布



## 前 言

本文件的编写格式符合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。

本标准参考了国家标准《GB 16740食品安全国家标准 保健食品》，本标准的检验方法采用了相应国家标准的规定。

本标准由青海康普生物科技股份有限公司提出。

本标准起草单位：青海康普生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人：孙允武、马正创、霍红红、陈许艳、贾成荣、王希琴。

本标准代替并废止Q/KP0004BS-2018 灵芝提取物标准。

本标准于2022年05月12日由青海康普生物科技股份有限公司负责人李刚批准，依据完美（中国）有限公司企业标准《完美牌红景天西洋参灵芝胶囊》原辅料质量要求（灵芝提取物）进行编制，并对标准中所规定的内容和实施后果负责。

本标准于2019年1月30日首次发布。



# 灵芝提取物

## 1 范围

本标准规定了灵芝提取物的技术要求、生产加工过程的卫生要求、检验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮运和保质期。

本标准适用于以灵芝为原料，经水提取、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、入库等工艺制成的保健食品原料灵芝提取物（以下简称产品）。

## 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 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	食品中农药残留最大限量
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	菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准	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	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/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/T 14187	包装容器 纸桶	
GB 14881	食品安全国家标准	食品生产通用卫生规范
GB/T 20882.6	淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精	
GB 28050	食品安全国家标准	预包装食品营养标签通则
GB/T 28118	食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋	
GB 29921	食品安全国家标准	食品中致病菌限量
GB 31640	食品安全国家标准	食用酒精
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		



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》  
国家质量监督检验检疫总局令第123号 《国家质量监督检验检疫总局关于修改〈食品标识管理规定〉的决定》

3 技术要求

3.1 原料要求

3.1.1 本品为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma Lucidum*(Leyss. ex. Fr) Karst. 或紫芝 *Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体，应符合《中华人民共和国药典》2020年版的要求。

3.1.2 辅料：麦芽糊精应符合 GB/T20882.6 的要求。

3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	要求	检验方法
外观	浅棕黄色至浅棕褐色粉末	目测 鼻嗅、口尝
滋味、气味	具有灵芝提取物应有的滋味、气味，味苦涩、无异味	

3.3 理化指标

应符合表4的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
多糖（以葡萄糖计），%	≥ 10	附录 A
水分，%	≤ 7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 8.0	GB 5009.4
粒度	通过 60 目	中国药典（2020 版）四部
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以 As 计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19

3.4 微生物指标

应符合表 5 的规定。

表 5 微生物指标

项目	采集方案 <sup>a</sup> 及限量	试验方法
菌落总数/（CFU/g）	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群/（MPN/g）	≤ 0.36	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母/（CFU/g）	≤ 50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤ 0/25g	GB 4789.4

金黄色葡萄球菌	≤	0/25g	GB 4789.10
样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行。			

### 3.5 包装计量

包装计量应符合国家质量监督检验检疫总局令第 75 号令及 JJF1070 的规定。

## 4 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 14881 的规定。

## 5 检验规则

### 5.1 组批

由同一批原料，同一工艺，同一生产线生产包装完好的同一品种为一批。

### 5.2 出厂检验

#### 5.2.1 抽样方法和数量

于组批产品中随机抽取样品，按1%抽取，最少不得少于600g, 其中300g作留样备查。

#### 5.2.2 检验项目

每批产品均应做出厂检验，出厂检验项目为全项检测。

### 5.3 判定规则

- 检验项目全部符合标准，判定合格品。
- 检验项目如有一项（微生物项目除外）不符合本标准，则应在同批产品中加倍抽样，对不合格项目复检，复检后如仍不符合本标准，判为不合格品。
- 微生物项目如有一项不符合本标准，判为不合格品，不应复检。

## 6 标志、包装、贮存、运输、保质期

### 6.1 标志

6.1.1 产品标签应符合 GB 7718 和 GB 28050 的规定。

6.1.2 包装贮运标志应符合 GB/T 191 规定。

### 6.2 包装

产品包装应符合国家食品安全要求。内包装为镀铝复合膜应符合GB/T 28118的规定，外包装为瓦楞纸箱或纸板桶，应符合GB/T 6543 或GB/T 14187的规定。

### 6.3 贮存



产品应避光、防潮、密封保存，不得与有毒有害物混贮。

#### 6.4 运输

产品运输时应有遮盖，避免日晒、雨淋，不得与有毒有害及尖锐物品混装混运。

#### 6.5 保质期

在规定的贮存运输条件下，保质期24个月。



附录 A  
(规范性附录)  
多糖的检测方法

A.1 原理

样品多糖沉淀物经酸解后，全部转成单糖，单糖具还原性，在加热条件下直接滴定标定过的碱性酒石酸铜液，以亚甲蓝为指示剂，根据样品液消耗的体积计算样品中还原糖含量，再乘以换算系数 0.9 计算样品中粗多糖的含量。

A.2 仪器

- A.2.1 离心机：4000 r/min。
- A.2.2 100mL 离心瓶或 10mL 具盖离心管。
- A.2.3 500mL 水解瓶：带冷凝回流装置。
- A.2.4 1000w 电炉。
- A.2.5 pH 计。
- A.2.6 水浴锅。

A.3 试剂

- A.3.1 实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。
- A.3.2 碱性酒石酸铜甲液：称取硫酸铜 ( $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ) 15g、亚甲蓝（次甲基蓝）0.05g，加水溶解并稀释至 1000mL。
- A.3.3 碱性酒石酸铜乙液：称取 50g 酒石酸钾钠、75g 氢氧化钠，溶于水中，再加入 4g 亚铁氰化钾，完全溶解后，用水稀释至 1000mL，储存于橡胶塞玻璃瓶内。
- A.3.4 无水乙醇。
- A.3.5 浓盐酸。
- A.3.6 40%氢氧化钠溶液。
- A.3.7 葡萄糖标准溶液：准确称取经 98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖 1.0000g，加水溶解后，以水稀释至 1000mL，此溶液 1mL 含 1mg 葡萄糖，临用新配。

A.4 样品处理

A.4.1 样品处理：准确称取均匀样品 3~5g，置于 100mL 离心瓶中，加 15mL 热水（温度 >90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，如样品难溶，可在沸水浴中加热 30min 后过滤，定容 ( $V_1$ )。取此待测液 15mL ( $V_2$ ) 加 75mL 无水乙醇，搅拌均匀（若只有 10mL 离心管，则每管加入 1.5mL 样品溶液，然后加 7.5mL 无水乙醇，加盖反复倾倒管子数次）。在离心机中以 4000r/min 离心 10min，小心弃去上清液，再加 15mL 热水（温度 >90℃）冲洗离心瓶中沉淀物（或用 1.5mL 热水冲洗离心管中沉淀物，重复一次后再以 4000r/min 离心 10min，小心地用吸管将上层液体吸去）。用玻璃棒或小羹匙将沉淀物取出并转移至 500mL 酸水解瓶底部，取 50mL 热水（温度 >90℃），其中部分用来冲洗离心瓶或离心管壁中剩余的沉淀物，将沉淀物一并转移至 500mL 酸水解瓶中，加入 15mL 浓盐酸于酸水解瓶中，开启冷凝水，在沸水浴中加热 2h，冷却，然后先用 40%的氢氧化钠溶液粗调，后用稀的氢氧化钠溶液细调，再置于 pH 计上调整 pH 在 6.8~7.2 之间（不要用 pH 纸调试）。将已中和的酸解液转移至 100~250mL 容量瓶中（视糖浓度而定），加水定容 ( $V_3$ )。用滤纸过滤，滤液即为待测液。

A.4.2 碱性酒石酸铜溶液的标定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各 5mL 于 150mL 锥形瓶中，加 10mL 蒸馏水及数粒玻璃珠。用滴定管加入 9.0mL 标准葡萄糖溶液于锥形瓶中，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在 2min 内至沸，并保持溶液在微沸的状态下再用标准葡萄糖溶液滴定，待溶液颜色变浅时，以 0.5 滴/sec 的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录消耗标准葡萄糖溶液的体积，同时平行操作 3 次，取其平均值 ( $V_0$ )。

A.4.3 样品溶液的预测：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各 5mL 于 150mL 锥形瓶中，加 10mL 蒸馏水及数粒玻璃珠。将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在 2min 内至沸，保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以 0.5 滴/sec 的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样品消耗体积即为预测体积。

#### A.5 样品测定

A.5.1 样品测定：用定量移液管吸取碱性酒石酸铜甲、乙液各 5mL 于 150mL 锥形瓶中，加 10mL 蒸馏水及数粒玻璃珠。从滴定管中滴加比预测体积少 1.0mL 的样品溶液，将锥形瓶置电炉上迅速加热，务必在 2min 内至沸，保持溶液在微沸的状态下，从滴定管中滴加样品溶液，待溶液颜色变浅时，以 0.5 滴/sec 的速度滴至蓝色刚褪去为终点，记录样液消耗的总容积，同时平行操作 3 次，取其平均值 ( $V_4$ )。

#### A.5.2 结果计算

$$X = \frac{V_G \times C \times V_1 \times V_3}{m \times V_2 \times V_4 \times 1000} \times 100$$

式中 X——样品中多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

$V_0$ ——标定 10mL 碱性酒石酸铜溶液（甲、乙各 5mL）消耗标准葡萄糖溶液体积，mL；

C——标准葡萄糖溶液的浓度，mg/mL；

m——样品质量，g；

$V_1$ ——样品定容的体积，100mL；

$V_2$ ——测定时吸取待测样品体积，15mL；

$V_3$ ——酸解液中和后定容的体积，mL；

$V_4$ ——测定时平均消耗样品溶液体积，mL；

1000——mg 换算成 g；

0.9 ——还原糖换算成多糖的系数。

## 企业标准主要内容对比情况

	企业标准	相同产品或同类产品国家标准	相同产品或同类产品地方标准(包括本地和其他地方)	相同产品或同类产品国际和国外标准
标准名称 (标准号)	灵芝提取物 Q/KP004BS-2024	食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014		
原料要求	本品为多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss. ex. Fr.) Karst. 或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xuelt-Zhang 的干燥子实体, 应符合《中华人民共和国药典》2020 年版的要求, 应符合《中国药典》2020 版一部的要求。	应符合相应的食品标准和有关规定。	无	无
食品添加剂 品种和用量	本产品不添加食品添加剂	食品添加剂的使用应符合 GB 2760 的规定。		
生产工艺要求	以灵芝为原料, 经水提取、浓缩、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、入库等工艺制成的保健食品原料灵芝提取物。 生产加工过程的卫生要求应符合《GB14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》的要求。	未作具体规定		

	企业标准		相同产品或同类产品 国家标准	相同产品或同 类产品地方标 准（包括本地 和其他地方）	相同产品 或同类产 品国际和 国外标准
标准名称 (标准号)	灵芝提取物 Q/KP004BS-2024		食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014		
净含量	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》要求。		未作具体规定		
感官指标	外观	浅棕黄色至浅棕褐色粉末	内容物、包衣或囊皮具有该产品应有的色泽		
	滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味	具有产品应有的滋味和气味，无异味		
理化指标	多糖（以葡萄糖计），%	≥ 10			
	水分，%	≤ 7.0			
	灰分，%	≤ 8.0			
	粒度规格（60目筛通过率），%	100%	应符合相应类属食品的食品安全国家标准的规定		
	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			
微生物指标	六六六，mg/kg	≤ 0.2	未作具体规定		
	滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2			
	项目	采集方案"及限量	采集方案"及限量 固态或半固态产品		
	菌落总数（CFU/g）	≤ 1000	3×10 <sup>4</sup>		
	大肠菌群（CFU/g）	≤ 0.36	≤0.92		
	霉菌和酵母（CFU/g）	≤ 50	50		
	沙门氏菌	≤ 0/25g	0/25g		
	金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g	0/25g		
最终产品要求					

	企业标准	相同产品或同类产品 国家标准	相同产品或同 类产品地方标 准（包括本地 和其他地方）	相同产品 或同类产 品国际和 国外标准
标准名称 (标准号)	灵芝提取物 Q/KP004BS-2024	食品安全国家标准 保健食品 GB16740-2014	无	无
其他内容	无			
修订、变更 或修改内 容	无			

# 青海省保健食品安全企业标准编制说明

标准名称	灵芝提取物	标准主要起草人	孙允武、马正创、陈许艳、贾成荣、霍红红、王希琴
<p>标准概况（包括标准的制定目的，主要编制过程）</p> <p>制定标准的目的：灵芝提取物是以灵芝为原料，经水提取、浓缩、喷雾干燥、过筛、包装、入库等工艺加工而成产品。为了指导企业生产，提高产品质量，严把质量关，在生产工作过程中，做到层层把关，使出厂的产品质量得以保证，不合格的产品绝不出厂。产品用于供给完美（中国）有限公司的产品完美牌红景天西洋参灵芝胶囊为保健食品原料。</p> <p>主要工作过程：（1）2023 年 9 月本企业专门召开会议，确定起草灵芝提取物产品标准，确定工艺流程；（2）标准编制依据：本文件参照 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》、《GB 16740 食品安全国家标准 保健食品》、《生产许可证审查细则》及完美（中国）有限公司的企业标准《完美牌红景天西洋参灵芝胶囊》等标准进行编写；（3）通过大量试验数据制定了既符合国家相关要求又体现我公司灵芝提取物产品特性的技术指标；（4）依据国家有关食品检测的国家标准试验方法确定指标的检测分析方法，确保产品符合要求。</p>			
<p>标准主要内容的确定依据（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法等统计数据）</p> <p>本产品标准中技术要求中各项指标的确定依据如下：</p> <p>原料要求：</p> <p>本品为多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ex Fr.) Karst.或紫芝 <i>Ganoderma sinense</i> Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体，应符合《中国药典》2020 版一部的要求。依据《中国药典》2020 版一部及客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定。</p> <p>辅料：麦芽糊精应符合 GB/T20882.6 的要求。</p> <p>感官要求的确定：</p> <p>外观：浅棕黄色至浅棕褐色粉末；滋味、气味：具有本品固有的滋味、气味，无异味；依据产品实际检测结果确定；</p> <p>理化指标：</p> <p>多糖（以葡萄糖计）≥10.0%，依据客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定，依据附录 A 方法检测；</p> <p>水分≤7.0%，依据产品实测结果及客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定，依据 GB5009.3 的方法检测；</p> <p>灰分≤8.0%，依据产品实测结果及客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定，依据 GB5009.4 的方法检测；</p>			



粒度规格（60 目筛通过率）：100%，依据产品工艺及客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定，依据中国药典 2020 版四部的要求检测；

铅、总砷、总汞指标依据 GB16740《保健食品》设定，铅指标 $\leq 2.0\text{mg/kg}$ ；总砷 $\leq 1.0\text{mg/kg}$ ；总汞指标 $\leq 0.3\text{mg/kg}$ ，分别依据 GB5009.12、GB5009.11、GB5009.17 进行检测；

六六六 $\leq 0.2\text{mg/kg}$ 、滴滴涕 $\leq 0.2\text{mg/kg}$ ，依据 GB2763 及客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定，依据 GB/T 5009.19 的要求进行检测；

**微生物指标：**

菌落总数、大肠菌群的采样方案依据 GB4789.2 及客户提供的申报产品对原料的技术要求设定，检测数值严于 GB16740 进行设定，分别依据 GB4789.2 和 GB4789.3 进行检测；

霉菌和酵母 $\leq 50\text{CFU/g}$ ，依据 GB16740 及客户提供的申报产品对原料的技术要求进行设定，依据 GB4789.15 进行检测；

沙门氏菌 $\leq 0/25\text{g}$ ，依据 GB29921《食品中致病菌限量》进行设定，依据 GB4789.4 进行检测；

金黄色葡萄球菌 $\leq 0/25\text{g}$ ，依据 GB29921《食品中致病菌限量》进行设定，依据 GB4789.10 进行检测；

净含量：依据 JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则进行检测；

所有检测方法都是引用有关食品检测的国家标准，遵循简便、实用、准确的原则；

对“标志、包装、贮存、运输”，全部按国家标准进行了详细的规定。

与有关法律、法规和强制性标准的关系

制定的标准符合国家有关法律、法规，并于上级强制性标准无抵触。

本标准低于国家（行业、地方）推荐性标准的原因

无