
Q/BRB

润毫（安徽）纳米科技有限责任公司企业标准

Q/BRB 0002S-2025

润毫牌破壁灵芝孢子粉



2025-12-30 发布

2025-12-30 实施

润毫（安徽）纳米科技有限责任公司

发布

前 言

本文件是按《GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定编写。

本文件由润毫（安徽）纳米科技有限责任公司提出

本文件起草单位：润毫（安徽）纳米科技有限责任公司

本文件主要起草人：李松涛



润毫牌破壁灵芝孢子粉

1. 范 围

本标准规定了润毫牌破壁灵芝孢子粉的技术要求、检验方法、检验规则、标签标识、包装、运输、贮存、保质期。

本标准适用于润毫牌破壁灵芝孢子粉的原料，经混合、分装等主要工艺加工制成的具有增强免疫力保健功能的润毫牌破壁灵芝孢子粉。



2. 规范性引用文件

下列文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

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 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 5009.17 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 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 16740 食品安全国家标准 保健食品

GB 17405 保健食品良好生产规范

JJF1070 定量包装商品净含量计量检验规则

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 28118-2011 食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋

《中华人民共和国药典》 现行版

GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范

GB. 5009. 227 《食品安全国家标准，食品中过氧化值的测定》

卫监发[1996]第 38 号保健食品标识规定

国家质量监督检验检疫总局令[2005]第 75 号定量包装商品计量监督管理办法

《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会国家中医药管理局 2020 年 12 月 1 日发布

《食品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 12 号）

3. 技术要求

3.1 原、辅料要求

应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》标准要求。

3.2 保健功能

具有增强免疫力保健功能。

3.3 感官要求

表 1 感官要求

项 目	要 求
色泽	内容物呈棕褐色粉末
滋味、气味	气微，味淡或微苦，无异臭，无异味
状态	粉剂，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

3.4 鉴别

显微鉴别：粉末棕褐色，置显微镜下观察，孢壁多破碎，可见多数黄褐色的大小不等的微粒、孢子破碎程度不同的壳段或孢子破碎后里面的黄色至黄褐色的内容物，少见有未破壁的孢子，不得检出子实体、菌丝、淀粉粒等异物。

3.5 理化指标

表 2 理化指标

铅（以 Pb 计），mg/kg	≤1.8
总砷（以 As 计），mg/k	≤1.0
总汞（以 Hg 计），mg/k <1.0 g	≤0.3
灰分，%	≤3.0
水分，%	≤9.0
粒度	细粉

六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
过氧化值，g/100g	≤0.20

3.6 微生物指标

表 3 微生物指标

项 目	指 标
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

3.7 标志性成分含量

表 4 标志性成分含量

项 目	指 标
多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.53
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥7.2

3.8 净含量及允许负偏差指标

粉剂的净含量及允许负偏差指标应符合 JJF 1070 规定。

4. 试验方法

4.1 感官检验

采用目测、鼻嗅、口尝方法检验。

4.2 理化指标检验

- 4.2.1 水分：按 GB 5009.3 规定执行
- 4.2.2 灰分：按 GB 5009.4 规定执行
- 4.2.3 铅：按 GB 5009.12 规定执行
- 4.2.4 总砷：按 GB 5009.11 规定执行
- 4.2.5 总汞：按 GB 5009.17 规定执行
- 4.2.6 六六六：按 GB 5009.19 规定执行
- 4.2.7 滴滴涕：按 GB 5009.19 规定执行
- 4.2.8 过氧化值：按 GB 5009.227 规定执行
- 4.2.9 粒度：按《中华人民共和国药典》规定执行

4.3 微生物限量检验

4.3.1 样品的采用及处理按 GB 4789.1 规定执行

4.3.2 菌落总数：按 GB 4789.2 规定执行

4.3.3 大肠菌群：按 GB 4789.3 规定执行

4.3.4 霉菌和酵母：按 GB 4789.15 规定执行

4.3.5 沙门氏菌：按 GB 4789.4 规定执行

4.3.6 金黄色葡萄球菌：按 GB 4789.10

4.4 标志性成分检验

按附录 I、II 的规定方法测定。

5. 检测规则

5.1 原料和辅料入库要求

原料、辅料、包装材料入库前由质量监督检验部门按标准要求检验，合格后方可入库使用。

5.2 组批

同一物料、同一生产线、在连续生产周期内生产的同一规格的产品为一组批。

5.3 抽样及规则

符合 GB/T 30642 4.4

5.4 出厂检验

5.4.1 产品出厂前由质量管理部检验部门按产品标准逐批进行检验，符合标准要求方可出厂，每批出厂都应附有质量报告单。

5.4.2 出厂检验项目包括感官要求、水分、灰分、铅、砷、汞、重量差异、及菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、标志性成份含量

5.5 型式检验

5.5.1 型式检验每年进行一次，有下列情况之一时，也应进行；

5.5.2 停产半年以上恢复生产时；

5.5.3 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

5.5.4 卫生或质检监机构提出进行型式检验要求时；

5.5.5 主要生产设备发生改变时；

5.5.6 产品定型投产时、原辅料来源及供应商发生改变时。

5.5.7 型式检验项目：技术要求中的全部项目。

5.6 判定规则

5.6.1 检验项目全部符合本标准，判为合格。



5.6.2 检验项目如有一项以上（含一项）不符合本标准（微生物项目除外），可以加倍抽样复检。复验后如仍不符合本标准，判为不合格。

5.6.3 微生物项目有一项不符合本标准，判为不合格品，不得复验。

6. 标签与标志

6.1 标签

标签应符合 GB16740、GB7718 和《保健食品标识规定》中对标签的规定。

6.2 标志

运输包装应标明：产品名称、公司名称和地址、规格、数量，以及“小心轻放”、“防潮”、“防晒”等，其图示标志符合 GB/T191 的规定。

7. 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405 的规定。

8. 包装

成品包装材料应无毒、无味，符合国家相关标准要求。允许发展其他包装形式。

9. 运输

9.1 运输车辆应保持清洁。不得与有毒、有污染的物品混装、混运。

9.2 运输时应避免剧烈撞击和日晒雨淋。装卸时应轻搬、轻放。

10. 储存

10.1 产品应储存在密封、低温、干燥、通风的仓库内。

10.2 不得露天存放，不得与有毒、有污染的物品或其他杂物混存。

10.3 离地不少于 10cm，四周离墙不少于 30cm。

11. 食品召回管理

按国家食品药品监督管理总局令第 12 号《食品召回管理办法》及国家相关法律法规执行。

12. 保质期

本产品符合上述运输、储存条件，产品保质期为 24 个月



附录 I

(规范性附录)

**1. 多糖的测定**

1.1. 硫酸（分析纯）

1.2 葡萄糖（分析纯）

1.3 无水乙醇（分析纯）

1.4 硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮 0.1 g，加硫酸溶液 100 mL 使溶解，摇匀，置于棕色瓶中即得。

2. 仪器和设备

2.1 分析天平（感量 0.0001g）

2.2 分光光度计

2.3 玻璃回流装置

2.4 电热恒温水浴锅

2.5 容量瓶 25 mL，50 mL 容量瓶

2.6 各规格移液管

2.7 具塞试管 25 mL

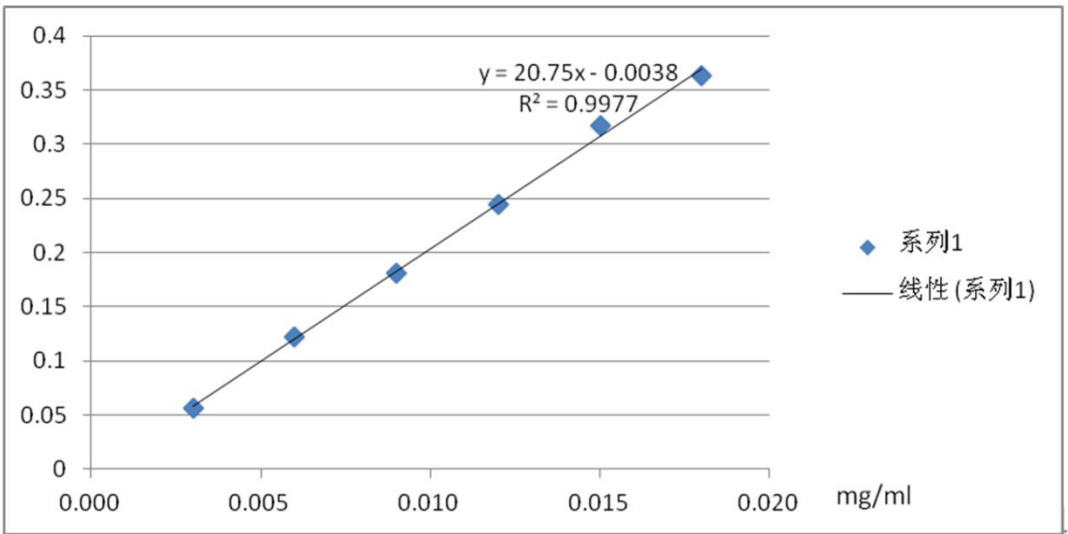
2.8 滤纸（中速定性滤纸）。

3. 标准曲线的制备

3.1 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 0.12 mg 的溶液，即得。

3.2 标准曲线绘制 精密量取对照品溶液 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2 mL，分别置于 10 mL 的具塞试管中，各加水至 2.0 mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6 mL，立即摇匀，放置 15 min，立即置冰水浴中冷却 15 min，取出，以相应的试剂为空白，在 625 nm 处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

标准曲线图



4. 供试品溶液的制备

取本品粉末约 2 g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水 60 mL，静置 1h，加热回流 4h，趁热过滤，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤纸和滤渣置圆底烧瓶中，加水 60 mL，加热回流 3 h，趁热过滤，合并滤液，置水浴锅上蒸干，残渣用水 5 mL 溶解，边搅拌边缓慢加入乙醇 75 mL，摇匀，在 4℃放置 12 h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至 50 mL，放冷，加水至刻度，摇匀取溶液适量，离心，精密量取上清液 3 mL，置 25mL 量瓶，加水至刻度，摇匀，即得。

5. 测定

精密量取供试品溶液 2 mL，置 10 mL 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6 mL”起，同法操作，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含量，计算即得。

6. 结果计算

$$W = \frac{CX^{\frac{8}{2}} \times X^{\frac{25}{3}} \times 50}{m} \times 100$$

式中：

- W-多糖的含量，%；
- c-从标准曲线上查的样品的多糖浓度，mg/mL；
- m-样品质量，mg；

$\frac{8}{2}$ 、 $\frac{25}{3}$ -表示稀释倍数。

50-水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的体积数值



附录 II 总三萜的测定

1. 原理：以齐墩果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜。

1.1 仪器

1.1.1 紫外分光光度计

1.1.2 恒温水浴锅

1.2 试剂

1.2.1 齐墩果酸标准品：分析纯

1.2.2 高氯酸：分析纯

1.2.3 冰醋酸：分析纯

1.2.4 香草醛：分析纯

1.2.5 氯仿：分析纯

1.2.6 5%—冰醋酸溶液：称取香草醛 5.0g，以冰醋酸定容至 100m L。

1.3 标准曲线的制备

精密称取 10mg 齐墩果酸标准品，置于 100m L 容量瓶中，用氯仿溶解并稀释至刻度，准确吸取该对照品溶液 0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0m L，置于 20m L 具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加 5% 冰醋酸溶液 0.3m L、高氯酸 1.4m L、密塞，混匀，65℃水浴保温 45min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸 5m L，摇匀。

15 分钟后用紫外分光光度计于 548nm 波长下测定对照品吸光，

并分别记录各吸光度值，以齐墩果酸质量为横坐标，以吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线，求出线性回归方程。

1.4 样品测定

精密称取样品 0.1g，置于 100m L 容量瓶中，加氯仿超声 30min 并稀释至刻度，摇匀后过滤，精密吸取滤液 1m L 和同等量的空白试剂置 20m L 具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加 5%—冰醋酸溶液 0.3m L、高氯酸 1.4m L、密塞，混匀，65℃水浴保温 45min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸 5m L，摇匀。同上法测定吸光度。通过线性回归方程

1.5 结果计算

$$X = \frac{W \times V_2}{M \times V_1 \times (1-Q) \times 1000} \times 100$$

式中：

X-总三萜的含量，(g/100g)：



W- 样品测定液中总三萜的含量，mg；

M- 取样量，g

Q-水分，%；

V1-测定用的样液体积，ml；

V2-待测液定容的体积，ml；

计算结果保留至小数点后一位。

【 净含量及允许负偏差指标 】

粉剂的净含量及允许负偏差指标应符合 JJF 1070 规定。

【原辅料质量要求】



项 目	名 称	选择标准依据
原料	破壁灵芝孢子粉	应符合《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》 的原料技术要求的规定
原料来源		破壁灵芝孢子粉为多孔菌科真菌赤芝（Gan oderma lucidum (Leyss. ex Fr.) Kars t.）的干燥成熟孢子，经辐照灭菌，干 燥，低温物理破壁，过筛制得。
原料生产厂商		乐合会（吉林）科技有限公司
原料的质量标准		《保健食品原料目录 破壁灵芝孢子粉》

原料：应符合《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》的原料技术规定