

Q/LMSW

安徽利民生物科技股份有限公司食品安全企业标准

Q/LMSW 0024S-2026

复太医牌破壁灵芝孢子粉

2026-02-27 发布

2026-02-27 实施

安徽利民生物科技股份有限公司 发布



前 言

复太医牌破壁灵芝孢子粉是国家市场监督管理总局批准备案的保健食品，备案号为食健备G202634000174，此保健食品申请单位是安徽利民生物科技股份有限公司，申请人地址为安徽省金寨现代产业园区金梧桐创业园 A-1 栋。

本食品安全企业标准依据《中华人民共和国食品安全法》等法律法规、参照《标准化工作导则 第1 部分：标准的结构和编写》（GB/T 1.1）、《食品安全国家标准 保健食品》（GB 16740）、《保健食品良好生产规范》（GB 17405）、国家市场监督管理总局国产保健食品备案证书（食健备G202634000174）进行编写。

本食品安全企业标准所有内容应符合国家强制性标准、行业标准及地方标准，若与其相抵触时，以国家标准、行业标准、地方标准为准。

本企业对本食品安全企业标准的合法性、真实性、准确性、技术合理性和实施后果负责。

本食品安全企业标准的附录 A 为本标准的规范性附录。

本食品安全企业标准起草单位：安徽利民生物科技股份有限公司。

本食品安全企业标准主要起草人：丁燕、吴文雅。

本食品安全企业标准 2026-02-27 发布。



复太医牌破壁灵芝孢子粉

1 范围

本标准规定了复太医牌破壁灵芝孢子粉的术语和定义、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、标签、包装、运输、贮存、保质期、产品召回管理。

本标准适用于第3项术语和定义中规定的产品。

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。

GB 2760	食品安全国家标准	食品添加剂使用标准
GB 2761	食品安全国家标准	食品中真菌毒素限量
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	食品中农药最大残留限量
GB 4789.1	食品安全国家标准	食品微生物学检验 总则
GB 4789.10	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 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 4806.1	食品安全国家标准	食品接触材料及制品通用安全要求
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 5009.123	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 5009.17	食品安全国家标准	食品中总汞及有机汞的测定
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 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
GB 17405	保健食品良好生产规范	
GB/T 5009.19	食品中有机氯农药多组分残留量的测定	
GB/T 191	包装储运图示标志	
GB 4806.7	食品安全国家标准	食品接触用塑料材料及制品
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》

国家市场监督管理总局 保健食品备案证书 食健备 G202634000174

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》

国家食品药品监督管理总局《食品召回管理办法》（总局令第12号）

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。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

复太医牌破壁灵芝孢子粉：本品经混合、分装（装量差异控制在±9%）、包装等主要工艺加工制成。具有有助于增强免疫力的保健功能，其标志性成分为多糖、总三萜。

4 技术要求

4.1 原料要求

4.1.1 破壁灵芝孢子粉：应符合附录 A 的规定。

4.1.2 糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。

所用上述原辅料均应符合 GB 2761、GB 2762、GB 2763 及其他食品安全相关规定，不得添加非食用物质。

4.2 感官要求：应符合表 1 的规定。

表1 感官要求

项 目	指标
色泽	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

4.3 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。

4.4 标志性成分含量测定：应符合表 2 的规定。

表2 标志性成分含量测定

项 目	指标	检测方法
多糖（以无水葡萄糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）计），g/100g	≥ 2.0	《保健食品原料目录破壁灵芝孢子粉》项下多糖的测定
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥ 15	附录B:总三萜的测定

4.5 理化指标：应符合表 3 的规定。

表3 理化指标

项 目	指标	检测方法
灰分，%	≤ 3.0	GB 5009.4
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3
过氧化值（以灵芝孢子油计），g/100g	≤ 0.2	GB5009.227
粒度	粗粉	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.9	GB 5009.11

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
注：其它真菌毒素限量、污染物限量、农药最大残留量应符合GB 2761、GB 2762、GB 2763的规定。		

4.6 微生物指标：应符合表 4 的规定。

表4 微生物指标

项目	指 标	检验方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	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
注：样品的采样及处理按 GB 4789.1 执行		

4.7 重量差异指标/净含量及允许负偏差指标

应符合JJF1070《定量包装商品净含量计量检验规则》的规定。

5、食品添加剂

无

6、生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 17405、GB 18524 和 GB 14881 的规定。

7 检验规则

7.1 组批

同一批原料、同一生产线、同一班次生产的同一生产日期、同一规格的产品为一批。

7.2 抽样

在成品库以随机抽样方法抽取样品,每检验批抽样件数不少于5件,从所抽样品件数中均匀抽取90袋产品，分成三份，一份做微生物检验，一份做其他项目检验，一份留样备查。

7.3 检验分类

7.3.1 出厂检验

7.3.1.1 每批产品须经检验，检验合格并附合格证方可出厂。

7.3.1.2 出厂检验项目为：感官指标、水分、灰分、标志性成分、菌落总数、霉菌和酵母、大肠菌群。

7.3.2 型式检验

7.3.2.1 型式检验为本标准的全项目检验。

7.3.2.2 正常情况为每年进行一次，发生下列情况之一时也应进行：

- 产品正式投入生产时；
- 原料产地环境发生重大变化时；
- 前后两次抽样检验结果差异较大；
- 质量监督机构提出型式检验要求时；
- 有关行政主管部门提出型式检验要求；
- 更换生产设备或生产工艺发生改变时；
- 停产 6 个月以上时。

7.4 判定规则

产品检验项目如有一项或一项以上不符合本标准规定时，应在同批产品中加倍抽样，对不合格项目进行复验，仍不合格，则判该批产品不合格。微生物指标不合格，不得复验。

7.5 仲裁

在保质期内，供需双方对产品质量有异议时，经双方协商，可申请相关法定检验机构进行仲裁检验。

8、标志、标签、说明书、包装、运输、贮存、食品召回管理、保质期

8.1 标志、标签、说明书

8.1.1 产品标志、标签、说明书应符合GB 7718和GB 16740；储运图示标志应符合GB/T 191包装储运图示标志的规定。

8.1.2 说明书应包括以下内容：

【原料】破壁灵芝孢子粉(经辐照)

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：多糖2g、总三萜15g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 2 袋，食用方法：粉剂服用时一般溶于或者分散于水或者其他液体中服用，也可直接用水送服。

【规格】2g/袋

【贮藏方法】密封、避光，置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。

【生产企业】安徽利民生物科技股份有限公司

【生产企业地址】安徽省金寨县现代产业园区金梧桐创业园A-1栋

8.2 包装

8.2.1 产品规格为 2g/袋；包装用复合袋符合《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》（GB/T 28118-2011）。

8.3 运输

运输过程中，应保持运输工具清洁卫生，符合食品卫生要求，小心轻放，防止撞击、日晒、雨淋，严禁与有毒、有害物品混装、混运。

8.4 贮存

密闭，置阴凉干燥处保存，且备有防潮、防鼠、防尘设施，并不得与有毒、有害物品共存放。

8.5 食品召回管理

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

8.6 保质期

本品在本标准贮存运输条件下，保质期为 24 个月。

附录 A
(规范性附录)
原料质量要求

破壁灵芝孢子粉

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	破壁灵芝孢子粉来源于多孔菌科真菌赤芝 (<i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.ex.Fr.) Karst.)	
原料生产厂商	安徽利民生物科技股份有限公司	
原料的质量标准	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。	

附录B
(规范性附录)

1 总三萜的测定

1.1 原理：以熊果酸为对照品，用紫外分光光度法测定样品中的总三萜。

1.2 仪器

紫外分光光度计

恒温水浴锅

1.3 试剂

熊果酸标准品：分析纯

高氯酸：分析纯

冰醋酸：分析纯

香草醛：分析纯

氯仿：分析纯

5%—冰醋酸溶液：称取香草醛 5.0g，以冰醋酸定容至 100mL。

1.4 标准曲线的制备

精密称取 10mg 熊果酸标准品，置于 100mL 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、1.0mL，置于 20mL 具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加 5%—冰醋酸溶液 0.3mL、高氯酸 1.4mL、密塞，混匀，60℃水浴保温 45min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸 5mL，

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

1.5 样品测定

精密称取样品 0.1g，置于 100mL 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 1mL 和同等量的空白试剂置 20mL 具塞试管中，100℃水浴蒸干溶剂，加 5%—冰醋酸溶液 0.3mL、高氯酸 1.4mL、密塞，混匀，60℃水浴保温 45min，取出后冰水浴冷却，加冰醋酸 5mL，摇匀。同上法测定吸光度。通过线性回归方程计算测定结果。

1.6 结果计算

$$\text{总三萜（以熊果酸计，g/100g）} = \frac{\text{总三萜浓度} \times \text{稀释倍数}}{\text{样品质量}} \times 100\%$$