

备案号:

有效期至:

Q/DYY

四川德元药业集团有限公司企业标准

Q/DYY0009S-2018

德辉牌灵芝孢子粉胶囊

企业联系人及联系电话: 古光敏 15884899756 0832-2082649

联系邮箱: 15884899756@163.com

2018-06-07 发布

2018-09-01 实施

四川德元药业集团有限公司 发布



目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 技术要求.....	1
7 检验规则	3
8 标志、标签、说明书、包装、运输、贮存和保质期.....	3
附录 A 标志性成分的检测方法.....	5
附录 B 原料质量要求.....	6



前 言

依据《中华人民共和国食品安全法》及《国家卫生计生委办公厅关于进一步加强食品安全标准管理工作的通知》要求，本公司参照 GB16740《食品安全国家标准 保健食品》要求，并结合产品特性，按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》要求，起草了《德辉牌灵芝孢子粉胶囊》标准，作为生产依据。

本标准目前没有国家标准、行业标准和地方标准。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由四川德元药业集团有限公司提出。

本标准代替于 2015 年 08 月 18 日发布的 Q/DYY0009S-2015《德辉牌灵芝孢子粉胶囊》。

本标准与 Q/DYY0009S-2015 相比，主要指标没有变化。

本标准与 Q/DYY0009S-2015 相比，对规范性引用文件进行了查新和引用。

本标准与 Q/DYY0009S-2015 相比，按 GB 16740 对感官要求项目作出相应调整。

本标准与 Q/DYY0009S-2015 相比，按《保健食品注册审评审批工作细则》（2016 年版）要求删除了净含量及允许短缺量，新增装量差异指标。

本标准起草单位：四川德元药业集团有限公司。

本标准主要起草人：古光敏。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——2012 年 09 月 01 日首次发布，2015 年 08 月 18 日第二次发布，本次是第三次发布，自本标准实施之日起，原 Q/DYY0009S-2015 同时废止。——



德辉牌灵芝孢子粉胶囊

1 范围

本标准规定了德辉牌灵芝孢子粉胶囊的技术要求、检验规则、标志、标签、说明书、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于德辉牌灵芝孢子粉胶囊，本品以灵芝孢子粉为原料，经干燥、过筛、装囊、包装、辐照灭菌制成的德辉牌灵芝孢子粉胶囊，该产品具有增强免疫力的保健功能，标志性成分是总三萜（以齐墩果酸计）。

2 规范性引用文件

本标准中引用的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，仅所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 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 4789.2 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 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB 7718 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

YBB00152002 药用铝箔

YBB00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

YBB00142005 药用聚酯/铝/聚酯封口垫片

YBB00112002 口服固体药用聚丙烯瓶

YBB00262002 口服固体药用聚酯瓶

《中华人民共和国药典》（一部、四部）
 保健食品检验与评价技术规范 2003 版
 国家质量监督检验检疫总局令【2009】 第 123 号《食品标识管理规定》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 灵芝孢子粉：应符合附录 B《灵芝孢子粉》的要求。
 3.1.2 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》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
色 泽	内容物呈棕褐色	取适量试样置于 50ml 烧杯或白色磁盘中，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。
滋味、气味	具本品固有的气味、滋味、无异味	
状 态	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末，无肉眼可见的外来杂质	

3.3 保健功能

增强免疫力。

3.4 标志性成分

应符合表 2 的规定。

表2 标志性成分

项 目	指 标	检验方法
总三萜（以齐墩果酸计），mg/100g $\geq$	671.2	附录 A

3.5 理化指标

应符合表 3 的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
水分/（g/100g） $\leq$	9	GB 5009.3
灰分/（g/100g） $\geq$	3.0	GB 5009.4
崩解时限/（min） $\geq$	30	《中华人民共和国药典》四部
总砷（以As计）/（mg/kg） $\leq$	1.0	GB 5009.11
铅（以Pb计）/（mg/kg） $\leq$	1.5	GB 5009.12
总汞（以Hg计）/（mg/kg） $\leq$	0.3	GB 5009.17
六六六/（mg/kg） $\leq$	0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕/（mg/kg） $\leq$	0.1	GB/T 5009.19

3.6 微生物限量

应符合表 4 的规定。

表4 微生物限量

项 目	指 标	检验方法
菌落总数/（CFU/g） $\leq$	3×10^4	GB 4789.2
大肠菌群/（MPN/g） $\leq$	0.92	GB 4789.3 MPN计数法

续表 4 微生物限量

霉菌计数/ (CFU/g)	≤	25	GB 4789.15
酵母计数/ (CFU/g)	≤	25	GB 4789.15
沙门氏菌		0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌		0/25g	GB 4789.10

3.7 污染物限量

应符合GB 2762的规定。

3.8 真菌毒素限量

应符合 GB 2761 的规定。

3.9 农药残留限量

应符合GB 2763等国家标准和国家有关规定

3.10 装量或重量差异指标

应符合《中华人民共和国药典》2015年版制剂通则项下0103的规定。

3.11 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405《保健食品良好生产规范》的规定。

4 检验规则

4.1 原辅料检验

原辅料入库需经本单位检验部门检验合格或索取产品检验合格证明后方可入库。

4.2 出厂检验

4.2.1 产品出厂需经工厂检验部门逐批检验合格，附产品合格证方能出厂。

4.2.2 出厂检验项目包括感官要求、总三萜、水分、灰分、崩解时限、菌落总数、霉菌计数、酵母计数、大肠菌群、装量或重量差异指标。

4.3 型式检验

4.3.1 正常生产时每半年进行一次型式检验；有下列情况时也应进行型式检验。

- 产品定型时；
- 当原料来源发生变化或主要设备更换，可能影响产品质量时；
- 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- 停产 3 个月以上恢复生产时；
- 国家食品安全监督机构提出要求时。

4.3.2 型式检验项目包括技术要求中的 3.2, 3.4, 3.5, 3.6 和 3.10 项目。

4.4 组批

以使用同一台混合设备最后一次混合量所生产的产品为一批。

4.5 抽样方法和抽样数量

4.5.1 出厂检验每次在每批中随机抽取不少于 500g（不低于 2 个最小销售包装）的成品进行检测，样品分为两份，一份作为检验样品，一份作为备样样品。

4.5.2 型式检验抽样应在出厂检验合格批次中随机抽取不少于 1kg（不低于 4 个最小销售包装）的产品作为检测样品，样品分为两份，一份作为检验样品，一份作为备样样品。

4.6 判定规则

所检项目全部合格判为合格。若出现不合格项时，可加倍抽样复验，复验合格则判为该批产品合格；如仍有不合格项目，则判定该批产品为不合格。微生物项目不得复验。

5 标志、标签、说明书、包装、运输、贮存和保质期

5.1 标志、标签

产品标志、标签应符合 GB 7718、GB16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定，说明书应符合注册批件及相关法律规定，包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

5.2 包装

5.2.1规格：0.25g/粒。

5.2.2包装：包装材料和容器应符合相应的国家标准及有关规定，封口严密，包装牢固。外包装上应有产品名称、生产企业名称及地址、保健食品标识、保健食品批准文号、商标、保健功能、生产日期、保质期等，箱内必须有产品合格证或产品质量检验证。

5.3 运输

运输工具必须清洁、卫生、无异味、无污染；运输过程中必须防雨、防潮、防暴晒，严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混装、混运。

5.4 贮存

产品应贮存于清洁卫生、通风、防潮、防鼠、无异味的库房中，食品贮存时应留有一定间隙，隔墙离地，严禁与有毒有害、有异味、易污染的物品混存。

5.5 保质期

在符合本标准规定条件下，自生产之日起，保质期为 24 个月。



附录 A

(规范性附录)

标志性成分的检测方法

A1、总三萜的测定

A1.1 原理：样品用氯仿提取三萜类化合物，在香草醛-浓硫酸的作用下，反应生成橙色物质，在一定浓度范围内，其吸光度值与总三萜含量符合比耳定律，进行比色定量。

A2、仪器与试剂

(1) 722 型分光光度计

(2) 10ml 比色管

(3) 硫酸溶液 (V/V)：取水 28ml，加硫酸至 100ml。

(4) 香草醛溶液 (80g/L)：取香草醛 8g，加甲醇至 100ml。

(5) 齐墩果酸对照品溶液：精密称取在 105℃干燥至恒重的齐墩果酸对照品 50mg，置于 500ml 容量瓶中，加氯仿溶解稀释至刻度，既得每毫升中齐墩果酸 1mg 的溶液。

A3、标准曲线的制备：精密吸取齐墩果酸对照品溶液 (1mg/ml) 0.0、20、40、60、80、100、150 μl，分别置于 10ml 比色管中，加热挥去溶剂后，加入 80g/L 香草醛溶液 0.50ml，硫酸溶液 5.0ml，混匀后，于 60℃水浴中保温 30min，取出后于冷水浴放置 15min，在 1cm 比色皿中，以试剂空白溶液为参比调零，于波长 500±2nm 处测定吸光度值，以吸光度值对浓度进行回归，绘制标准曲线。

A4、样品处理：精密称取样品 0.2~0.5g，置于 100ml 烧瓶中，加氯仿约 90ml，置水浴中回流加热 1h 后，冷却至室温，转移入 100ml 容量瓶中，用氯仿稀释至刻度，用干燥滤纸过滤，弃去初滤液，收集续滤液备用。

A5、测定：精密吸取样品处理液 0.5~1.0ml，置于 10ml 比色管中，按 3 项规定的方法，自“加热挥去溶剂后”进行操作，测定吸光度值，计算样品中总三萜的含量。

A6、结果计算

$$X = \frac{A \times 100}{m \times V/100 \times 1000}$$

式中

X—样品中总三萜的含量（以齐墩果酸计）(mg/g)；

V—样品处理液体积，(ml)；

A—样品处理液中齐墩果酸的含量 μg；

m—样品的质量，g。

A7、方法来源

来自浙江预防医学 2006 年第 18 卷第 8 期，于村、俞莎、韩建龙等著《灵芝类保健食品中三萜类化合物测定方法研究》。作者单位：浙江省疾病预防控制中心

附 录 B
(规范性附录)
原料质量要求

B1、灵芝孢子粉应符合下表的规定

灵芝孢子粉质量标准

项目	指标
性 状	本品为黄棕色的粉末、气微、味淡
杂质	在显微镜下观察，不得检出菌丝，淀粉粒等异物
水分，%	≤ 9.0
灰分，%	≤ 3.0
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤ 1.0
总砷（以 As 计），mg/kg	≤ 0.5
总汞（以 Hg 计），mg/kg	≤ 0.1
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
其他污染物限量	按 GB 2762 规定执行
菌落总数，CFU/g	≤ 1000
大肠菌群，CFU/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌，CFU/g	≤ 0/25g
沙门氏菌，CFU/g	≤ 0/25g

严于食品安全国家标准或地方标准的说明

标准名称:	德辉牌灵芝孢子粉胶囊
标准编号:	Q/DYY0009S-2018
食品分类	保健食品

严于食品安全国家标准或地方标准的项目及指标

项 目	本企业标准代号 及标准名称	对照标准代号及标准名 称	对比结果
	Q/DYY0009S-2018《德辉牌灵芝孢子粉胶囊》	GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》	
铅, mg/kg ≤	1.0	2.0	严于

单位: (盖章)

法人 (主要负责人) 签字:



德辉

2018 年 06 月 07 日

四川省食品安全企业标准备案前公示申请书

食品安全企业标准备案受理机构:

根据《食品安全法》及《国家卫生计生委办公厅关于进一步加强食品安全标准管理工作的通知》的要求,我公司制定了《德辉牌灵芝孢子粉胶囊》企业标准,请将标准文本进行公示,我公司负责收集反馈意见,修改完善标准文本。

备案单位(单位公章):

法人代表(主要负责人) 签字:



2018年06月07日