

Q/XCBC

宣城百草药业有限公司食品安全企业标准

Q/XCBC 0034S-2020

灵芝提取物

2020-05-10 发布

2020-05-15 实施

宣城百草药业有限公司 发布

前 言

本标准所有内容应符合强制性国家标准、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。

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》、GB/T1.1《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》进行编写。

本标准由宣城百草药业有限公司提出并起草。

本标准于2020年05月10日首次发布。

本标准有效期三年。

宣城百草药业有限公司

灵芝提取物

1 范围

本标准规定了灵芝提取物的技术要求、试验方法、检验规则、标签、包装、运输及贮存。

本标准适用于以灵芝为原料，采用提取加工制得的粉末状灵芝提取物。

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，仅所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 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 食品卫生微生物学检验 总则
GB 4789.2	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789.4	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4789.10	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验
GB 4789.15	食品安全国家标准 食品卫生微生物学检验 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 5009.12	食品安全国家标准 食品中铅的测定
GB 5009.11	食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
GB 5009.17	食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定
GB 5749	生活饮用水卫生标准
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	食品安全国家标准 保健食品良好生产规范
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》2015年版一部

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

3 术语和定义

灵芝提取物，以灵芝为原料，经原料拣选、粉碎、提取、浓缩、干燥、混合、包装等工艺制成的粉末状产品。

4 技术要求

4.1.1 原料要求：灵芝应符合《中华人民共和国药典》2015年版一部要求。

4.1.2 生产用水：应符合 GB 5749 的要求。

4.2 感官指标

应符合表 1 的规定。

表1 感官指标

项目	指标	检验方法
性状	棕褐色粉末，具有本品特有的气香，味苦，无异味	取本品适量，置于自然光下观察其颜色

4.3 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	指标	检验方法
多糖	$\geq 3\%$	规范性附录 A
水分	$\leq 8.0\%$	GB 5009.3
灰分	$\leq 8.0\%$	GB 5009.4
铅（以 Pb 计）	$\leq 0.5\text{mg/kg}$	GB 5009.12
砷（以 As 计）	$\leq 0.3\text{mg/kg}$	GB 5009.11
汞（以 Hg 计）	$\leq 0.3\text{mg/kg}$	GB 5009.17

4.4 微生物指标

微生物指标应符合表 3 的规定。

表3 微生物指标

项目	指标	检验方法
菌落总数	$\leq 3000 \text{ CFU/g}$	GB 4789.2
大肠菌群	$\leq 0.92 \text{ MPN/100g}$	GB 4789.3
霉菌和酵母	$\leq 50 \text{ CFU/g}$	GB 4789.15
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.10

4.5 净含量

应符合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》的规定，并按照 JJF 1070 的规定检验。

5 生产加工过程的卫生要求

应符合 GB 14881、GB 17405 的规定。

6 检验规则

6.1 批次、抽样

6.1.1 批次的确定：统一批投料、同一个班次生产、同一条生产线、同一种规格的产品为一个批次。在企业的成品库内或流通领域随机抽取经检验合格的产品。

6.1.2 抽样： 在生产线上每批次随机抽取不少于300g，2/3用于留样，1/3用于检验。

6.2 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2.1 出厂检验

每批产品出厂前，应进行出厂检验。出厂检验项目为：感官、水分、灰分、多糖、菌落总数、大肠菌群及霉菌和酵母。检验合格产品方可出厂。

6.2.2 型式检验

型式检验每年进行一次，型式检验项目为本标准规定的全部项目。有下列情况之一时必须进行：

- 产品正式投入生产时；
- 工艺、设备、配方、原料有较大变化时；
- 出厂检验与上次型式检验结果有较大差异；
- 停产半年及以上，再恢复生产时；
- 国家质量技术监督机构提出进行型式检验要求时。

6.3 判定规则

6.3.1 检验结果有一项不符合本标准规定时（微生物指标除外），允许从同批次产品中加倍抽样复检，若复检结果仍不合格时，则判定该批产品为不合格品。

6.3.2 微生物指标不符合本标准规定时，判该批产品为不合格品，不得复检。

7 标签标志、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标签标志

产品标志应符合 GB 7718、GB 16740、GB 28050 的规定。

7.2 包装

包装材料和容器应符合国家有关规定及相关卫生要求。

7.3 运输、贮存

按 GB 14881、GB 17405 等有关规定执行。

7.4 保质期

在符合本标准运输贮存条件及包装完好的情况下，保质期为 24 个月。

附录 A
(规范性附录)
粗多糖测定方法

A.1 范围

本标准规定了保健食品中以葡萄糖为主要结构分子量在 10000 以上的粗多糖的测定方法。

本标准适用于保健食品中以葡萄糖为主要结构分子量在 10000 以上的粗多糖的测定。

A.2 原理

食品中分子量 >10000 的高分子物质在 80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其它高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的水溶性多糖，用苯酚—硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其颜色强度与水溶性粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以葡萄糖为标准参照物并以此计算食品中水溶性粗多糖含量。

A.3 仪器及试剂

A.3.1 仪器：分光光度计、离心机、旋转混匀器

A.3.2 试剂：本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

A.3.2.1 乙醇溶液(80%)：20ml 水中加入无水乙醇 80 ml，混匀。

A.3.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L)：称取 100 g 氢氧化钠，加水溶液并稀释至 1 L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

A.3.2.3 铜试剂储备液：称取 3.0gCuSO₄·5H₂O，30.0g 柠檬酸钠，加水溶解并稀释至 1L，混匀备用。

A.3.2.4 铜试剂溶液：称取铜试剂储备液 50ml，加水 50ml，混匀后加入固体无水硫酸钠 12.5g 并使其溶解。临用新配。

A.3.2.5 洗涤剂：取水 50ml，加入 10ml 铜试剂溶液 10ml 氢氧化钠，混匀，临用新配。

A.3.2.6 硫酸溶液(10%)：取 100ml 浓硫酸加入到 800ml 左右水中，混匀，冷却后稀释到 1L。

A.3.2.7 苯酚溶液(100g/L)：称取精制苯酚 5.0g，加水溶解并稀释至 100ml，混匀，溶液置冰箱中可保存一个月。

A.3.2.8 葡萄糖标准储备液：精密称取在硫酸干燥器干燥至恒重的葡萄糖标准 0.5000g，加水溶解，并定容至 50ml，混匀。置冰箱中保存，此溶液每毫升含 10.0mg 葡萄糖。

A.3.2.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液 1.00 ml，置于 100 ml 容量瓶中，加水至刻度，混匀，至冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖 0.10 mg。

A.4 测定步骤

A.4.1 标准曲线的制备

精密吸取葡萄糖标准使用液 0.00、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00 ml (相当于葡萄糖 0.0、0.010、0.020、0.040、0.060、0.080、0.100 mg) 分别置于 25 ml 的比色管中，准确补充水至 2.0 ml，加入 50g/L 苯酚溶液 1.0 ml，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸 10.0 ml，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸 2min，冷却后用分光光度计在 485nm 波长处以试剂空白为参比，1cm 比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

A.4.2 试样的处理

A.4.2.1 试样提取：称取混合均匀的固体试样 2.0 g，置于 100 ml 容量瓶中，加水 80 ml 左右，于水浴上加热 2 min，冷却至室温后补加水至刻度，混匀，过滤，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀多糖。

A.4.2.2 沉淀粗多糖：精密取 4.2.1 滤液 5.0 ml，置于 50 ml 的离心管中，加入无水乙醇 20 ml，混匀 5 min，以 3000rpm 离心 5.0 min，弃去上清液。残渣用 80%的乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复 3~4 次操作。残渣用水溶解并定容到 5.0 ml 容量瓶中，混匀，供沉淀葡聚糖。

A.4.2.3 沉淀葡聚糖：精密取 4.2.2 溶液 2ml 置于 20 ml 的离心管中，加入 100g/L 氢氧化钠溶液 2.0ml，铜试剂溶液 2.0ml，置沸水浴中煮沸 2min，冷却后以 3000rpm 离心 5.0 min 弃去上清液。残渣用洗涤剂数毫升洗涤，离心，弃去上清液，反复 3 次操作，残渣用 100ml/L 硫酸溶液 2.0 ml 溶解并转移定容到 50 ml 的容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为试样测定液。

A.4.3 试样测定:精密吸取试样测定液 2.0ml 置于 25ml 的比色管中,加入 50g/L 苯酚溶液 1.0ml,在旋转混匀器上混匀后,小心加入浓硫酸 10.0ml 后置于旋转混匀器上小心混匀,置沸水浴锅中煮沸 2min,冷却至室温,用分光光度计在 485nm 波长处,以试剂空白为参比,1cm 比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量,计算试样中水溶性粗多糖含量。同时做试剂空白实验。

A.5 分析结果表述

试样中水溶性粗多糖的含量按式(A.5.1)计算

A.5.1 计算

$$(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5$$

$$X = \frac{\quad}{\quad}$$

$$m \times V_2 \times V_4 \times V_6$$

式中: X—试样中水溶性粗多糖含量(以葡萄糖计), mg/g;

m₁—试样测定液中葡萄糖的质量, mg;

m₂—试样空白液中葡萄糖的质量, mg;

m—试样质量, g;

V₁—试样提取液总体积, ml;

V₂—沉淀粗多糖所用试样提取液体积, ml;

V₃—粗多糖溶液体积, ml;

V₄—沉淀葡聚糖多用粗多糖溶液体积, ml;

V₅—试样测定液总体积, ml;

V₆—测定用试样测定溶液体积, ml。

注: 本方法来源于卫生部颁布的《保健食品功能学评价程序与检验方法》。