

DBS37

山东省食品安全地方标准

DBS 37/003-2024

食品安全地方标准

灵芝

2025-01-13 发布

2025-02-14 实施

山东省卫生健康委员会 发布

前 言

本标准由山东省卫生健康委员会归口。

本标准起草单位：山东省疾病预防控制中心，聊城市疾病预防控制中心，冠县灵芝协会。

本标准主要起草人：王克波、韩子民、申华伟、陈芳芳、王文超、焦燕妮、庄茂强、姜迎、郭健辉、吴洪杰。

食品安全地方标准

灵芝

1 范围

本标准适用于山东省内人工种植的赤芝和紫芝。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1 灵芝

人工种植多孔菌科真菌（*Ganoderma*）干燥子实体，包括赤芝（*Ganoderma Lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst.）和紫芝（*Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang）。经除杂、分切（或整芝）、干制（阴干、晾干、晒干或40℃~50℃烘干）和（或）蒸制、晒干等工序制成的真菌干燥子实体。

3 技术要求

3.1 原料要求

3.1.1 赤芝或紫芝子实体应外形完整、特征明显，应新鲜、无霉变、无污染，种植过程应符合国家相关标准的规定。

3.1.2 生产加工用水应符合 GB 5749 的规定。

3.2 感官要求

感官要求应符合《中华人民共和国药典》要求。

3.3 理化指标

理化指标应符合表1的规定。

表1 理化指标

项 目	指 标	检 验 方 法
水分，g/100 g	≤	17.0 GB 5009.3
总灰分，g/100 g	≤	3.2 GB 5009.4 第一法
多糖（以无水葡萄糖计），%	≥	0.90 中华人民共和国药典（2020年版） 第一部 灵芝多糖检测

3.4 污染物限量

污染物限量应符合表2的规定。

表 2 污染物限量

项 目	指 标	检 验 方 法
铅（以Pb计），mg/kg	≤	1.0 GB 5009.12
镉（以Cd计），mg/kg	≤	0.5 GB 5009.15
总汞（以Hg计），mg/kg	≤	0.1 GB 5009.17
总砷（以As计），mg/kg	≤	1.0 GB 5009.11

3.5 农药残留限量

农药残留应符合GB 2763的规定。

4 其他

4.1 灵芝推荐食用量 $\leq$ 5克/天。

4.2 以灵芝做食品原料，成品折算日摄入总量不应超过“推荐食用量”。

4.3 含灵芝的食品产品标签应标示“婴幼儿、孕妇及乳母不宜食用”等警示语。

4.4 灵芝作为食品原料不应使用破壁、炮制、分离、纯化、萃取等强调药品属性工艺，仅适用于粉碎、切片、水煮(冲泡)、泡酒等传统生产加工工艺；其产品标签、说明书、广告、宣传不应涉及疾病预防及治疗功能等内容。

《山东省食品安全地方标准 灵芝》标准解读

一、制订标准的必要性和意义

灵芝是《中华人民共和国药典（2020 版）》收录的中药材，在我省有悠久的作为食品食用的使用习惯。我省聊城市冠县是灵芝的主产区，也是全国最大的灵芝种植经营集散地。2024 年灵芝种植面积达到 1.1 万亩，孢子粉和子实体总产量 1.3 万吨，年交易量 1.5 万吨，年产值 35.9 亿元，产量占全国的 60%左右。2023 年灵芝被国家卫生健康委批准纳入食药物质目录。但灵芝产业发展，仍面临作为食品原料使用在污染物控制、农药残留等方面缺少相关标准依据；在生产加工方式、食用人群、及食用量方面缺少相关限定等问题。因此，《灵芝》地标的制定，为我省主产的灵芝作为食品原料开发使用、原料查验、常监管提供依据，也有助于进一步推动我省灵芝产业规范发展。

二、标准突出地方规范特点

《灵芝》从标准适用范围明确标准指向的是山东省内“人工栽培”的产品，重点强调了对本地主产产品的规范。考虑到野生资源稀有且生态脆弱，将原料限定为“人工栽培”，确保食药物质食用安全又不破坏野生资源。在定义描述中，通过拉丁文名称明确标准所规范的食药物质种属；以及结合我省生产实际提出具体的原料干制工艺。此外，考虑到“具有传统食用习惯”是灵芝列入食药物质目录的重要因素。因此，标准结合我省传统使用习惯实际，规定将灵芝作为食品原料使

用时，仅适用于粉碎、切片、水煮(冲泡)、泡酒等传统生产加工工艺，不应使用破壁、炮制、分离、纯化、萃取等强调药品属性工艺。

三、主要技术指标设定

标准研制工作组在我省主产地采集了灵芝样品，对重金属、农药残留、特征性活性成分多糖等指标开展了检测；对省内相关生产企业进行了实地调研，收集了生产企业积累的相关产品数据；在全省开展了灵芝普通人群、典型人群的消费量调查，获得了人群消费量数据；开展了毒理学试验，获得了翔实的安全性评价数据。在以上工作基础上，标准研制组对灵芝进行了食品安全安全风险评估，并设定了污染物、特征性活性成分等限量值，提出了每日最大食用限量。对相关限量指标又广泛征求了行业、企业意见，切实使标准中设定的限量值既能保障消费者健康安全，又能兼顾产业发展现状。在标准中将粗多糖含量定为 0.9 (g/100g) 以干基计，与《中国药典(2020 版)》一致。对灵芝干品中的水分，参照《中国药典(2020 版)》规定灵芝干品的水分为 $\leq 17.0\text{g}/100\text{g}$ ，灰分 $\leq 3.2\text{g}/100\text{g}$ 。在重金属限量方面，根据监测数据，检测的所有灵芝干品，提出将灵芝中铅、镉、总汞、总砷的限量值定为铅(Pb) $\leq 1.0\text{mg}/\text{kg}$ ；镉(Cd) $\leq 0.5\text{mg}/\text{kg}$ ；砷(As) $\leq 1.0\text{mg}/\text{kg}$ ；汞(Hg) $\leq 0.1\text{mg}/\text{kg}$ 。对于 2763 中灵芝或中药用植物类别未设定农残限量的农药，按照目前法律法规，不属于食品安全地方标准制定的范围。因此，对于灵芝中农药残留限量建议应符合现行 GB2763 的规定。同时，建议进一步加强对 GB2763 中未设定农残限量但在灵芝中检出率较高的农药种类监测，为部门监管提供依据。

四、其它应说明的事项

《中华人民共和国药典（2020 版）》推荐灵芝使用量为 6-12g/日。2019 年《关于对党参等 9 种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知》（国卫食品函〔2019〕311 号）建议推荐使用量为 $\leq 5\text{g}$ 。综合以上资料，认为灵芝作为食药两用物质，推荐每日用量不超过 5g。

由于目前尚未掌握婴幼儿、孕妇、乳母等特殊人群的相关资料，婴幼儿、孕妇、乳母不宜食用。使用含灵芝的预包装产品应当标注不适宜人群。婴幼儿、孕妇、乳母不宜食用。使用灵芝为原料的预包装产品应当标注不适宜人群。