

《灵芝子实体中灵芝酸 A 及麦角甾醇 含量检测方法》

(征求意见稿)

团体标准编制说明



《灵芝子实体中灵芝酸 A 及麦角甾醇含量检测方法》

团体标准起草组

二零一九年七月

目 录

一、工作简况	1
(一) 任务来源	1
(二) 标准编制的背景、目的和意义	1
(三) 编制工作过程	2
三、团体标准编制原则	3
四、标准主要内容	4
(一) 适用范围	4
(二) 灵芝酸 A 含量检测	4
(三) 麦角甾醇含量测定	4
(四) 附录：标准品色谱图	5
五、采用国际标准和国外先进标准的程度	5
六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系	5
七、重大分歧意见的处理经过和依据	5
八、贯彻团体标准的要求和措施建议	5

一、工作简况

（一）任务来源

本标准由中国食用菌协会提出并归口，标准名称为《灵芝子实体中灵芝酸 A 及麦角甾醇含量检测方法》。

（二）标准编制的背景、目的和意义

灵芝为灵芝科真菌灵芝的子实体，近年来灵芝及灵芝提取物在保健食品行业应用逐年增加。2019 年国家启动“百日行动”对保健品市场乱象进行整顿，该行动对保健品市场整顿成果显著。同时保健品产品质量需要得到保证和提升。我国灵芝执行的标准是执行《中华人民共和国药典》2015 年版，其中三萜及甾醇检测方法是以前齐墩果酸为对照品，用香草醛冰醋酸和高氯酸显色，使用紫外分光光度计检测其三萜及甾醇含量。大量文献表明，油酸及亚油酸等都会对该检测方法产生较大影响。

灵芝中的三萜类化合物主要是灵芝酸 A 等，甾醇类的活性物质为麦角甾醇，本标准提供灵芝子实体中的灵芝酸 A 和麦角甾醇的检测方法，以利于产品的源头质量管控，促进药品及保健品行业的健康发展。

（三）编制工作过程

（1）项目启动

2018年10月-11月，通过中国食用菌协会的团体标准制修订工作程序进行立项，并正式成立标准起草组，确定标准名称为《灵芝子实体中灵芝酸A及麦角甾醇含量检测方法》。

（2）资料收集与标准草案确立

2018年10月开始收集、整理与灵芝生产相关的政策资料、标准化资料、专业文献等，为本标准的编制提供参考。分析和参考的资料主要有：

——GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

——GB/T 12728-2006 食用菌术语

在上述资料研究的基础上，标准起草组对上述文献分析工作，标准起草组形成了标准草案稿（V1.0）。通过内部相关专家交流，起草组共同完成了对标准草案稿（V1.0）的修改，最终形成标准草案稿（V2.0）。

2018年10月23日-10月26日，就标准草案稿1稿（V2.0），起草组一行在江西庐山、浙江武义进行了内容讨论和交流，相关单位积极反馈并形成一些修改意见。同时，起草组相关人员也结合讨论意见不断对标准内容进行修改，通过次反馈形成了草案稿2稿（V3.0）。

(3) 形成标准征求意见稿

2018年12月3日，起草组通过多种信息化方式，进行了标准研讨，对标准内容进行了修改，形成了征求意见稿1稿（V1.0）。

2018年12月8日，由中国食用菌协会组织，在北京召开了标准征求意见会，来自北京市农林科学院植物保护环境保护研究所食用菌研究室、吉林农业大学、江苏香如生物科技股份有限公司、上海雪榕生物科技股份有限公司等专家及起草单位代表对标准内容逐条进行了讨论，并形成关键修改意见12条，其中会议专家一致提出建议将题目改为《灵芝子实体中灵芝酸A及麦角甾醇含量检测方法》。会后，起草组按照会议讨论意见对标准文本进行了修改，形成了征求意见稿2稿（V2.0）。

2019年1月至7月，由中国食用菌协会组织，起草组内部针对专家意见再次进行了全面修改，最终形成了征求意见稿（V3.0）。

三、团体标准编制原则

本标准的研制是以能够真正对灵芝子实体中灵芝酸A及麦角甾醇含量检测规范化起到指导作用为目的。

本标准的编制是按照GB/T1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的要求和规定开展的。

本标准应具有科学性、先进性。同时应充分考虑到现阶段灵芝子实体中灵芝酸 A 及麦角甾醇含量检测技术发展情况和趋势等方面应用的可行性和需求，使其具有可操作性。

四、标准主要内容

（一）适用范围

本标准规定了灵芝子实体中灵芝酸 A 及麦角甾醇含量检测方法。

本标准适用于灵芝子实体、子实体提取物及其相关制品。

（二）灵芝酸 A 含量检测

为了更好的对灵芝酸 A 的含量进行检测，本章节主要是结合相关标准规范从仪器设备、试剂材料、测试方法等方面来进行要求的。

（三）麦角甾醇含量测定

为了更好的对麦角甾醇含量检测方法的含量进行检测。本标准通过从仪器设备、试剂材料、测试方法等方面提出了一系列检验要求。

(四) 附录：标准品色谱图

本部分给出灵芝子实体中灵芝酸 A 及麦角甾醇标准品的色谱图作为技术参考。

五、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。

六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准未出现与国家现行法律、法规、规章和强制性国家标准相冲突的内容。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、贯彻团体标准的要求和措施建议

本标准为首次针对灵芝子实体中灵芝酸 A 及麦角甾醇含量检测方法制定的团体标准，建议率先在参与标准制定的企业中依据本标准进行应用实施，再逐渐推广到协会内其他相关企业,并将实施过程中出现的问题和改进建议反馈起草组，以便对本标准进行修改完善。