

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200145

长寿花牌DHA藻油灵芝孢子油

【原料】 灵芝孢子油、DHA藻油

【辅料】 玉米油

【生产工艺】 本品经混合、配制、灌装、压力蒸汽灭菌（115℃，68.65kPa，30min）、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】
钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	油状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.1	GB 5009.11

总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.15
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

【标志性成分含量测定】应符合表3的规定。

表3 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总三萜(以熊果酸计), mg/100g	≥300	1 总三萜的测定
DHA, g/100g	≥0.7	GB 28404

1 总三萜的测定

1.1 试剂

1.1.1 熊果酸对照品：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.2 高氯酸：分析纯。

1.1.3 甲醇：分析纯。

1.1.4 无水乙醇：分析纯。

1.1.5 香草醛：分析纯。

1.1.6 冰乙酸：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 水浴锅。

1.3 对照品溶液的制备与标准曲线的绘制：精密称取熊果酸对照品适量，加甲醇制成每1mL含0.2mg的溶液，分别精密吸取熊果酸对照品溶液（0.2mg/mL）0.10、0.20、0.30、0.40、0.50mL，分别置于具塞试管中，于100℃水浴上加热蒸干后，再加入0.4mL新制的5%香草醛-冰乙酸溶液及1.0mL高氯酸，在60℃恒温水浴中加热15min，并移入冰水浴中冷却，再加入5.0mL冰乙酸，摇匀后置于室温，15min后用分光光度计于548nm波长处，以相应的试剂为空白，分别测定各对照品溶液的吸光度值，以浓度及吸光度值绘制标准曲线。

1.4 样品溶液的制备与测定：取样品约1g，精密称定，置于100mL容量瓶中，用无水乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，过滤，作为供试品溶液（或根据样品含量确定适宜的稀释倍数，再用无水乙醇稀释后作为供试品溶液）。精密吸取该供试品溶液1.0mL，于100℃水浴上加热蒸干后，再加入0.4mL新制的5%香草醛-冰乙酸溶液及1.0mL高氯酸，在60℃恒温水浴中加热15min，并移入冰水浴中冷却，再加入5.0mL冰乙酸，摇匀后置于室温，15min后用分光光度计于548nm波长处测定样品的吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{M_2 \times V_1 \times 100}{M_1 \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜类物质的含量，g/100g；

M₁—样品质量，g；
M₂—样品中总三萜类物质的质量，mg；
V₁—待测液定容体积，mL；
V₂—待测液测定体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为20mL/瓶，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	破壁灵芝孢子粉 <i>Ganoderma lucidum</i> (Leyss.: Fr.) <i>kast.</i>
制法	经二氧化碳超临界萃取（萃取条件：38℃，15MPa，20L/h）、分离（萃取液经过分离器Ⅰ，38℃，15MPa，待温度和压力达到设定，每隔1h取油一次，直至取完，得灵芝孢子油Ⅰ；剩余部分进入分离器Ⅱ，38℃，15MPa，最后一次性取完油，得灵芝孢子油Ⅱ）、收集（合并灵芝孢子油Ⅰ、Ⅱ）、检验、包装备用等主要工艺加工制成
得率，%	约15
感官要求	浅黄色油状液体，具有本品特有的气味和滋味，无异味，无肉眼可见外来杂质
总三萜，%	≥9
水分，%	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. DHA藻油：应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）的规定。

3. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
