

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	星鲨牌灵芝孢子油角鲨烯软胶囊		
注册人	国药控股星鲨制药（厦门）有限公司		
注册人地址	厦门市海沧区新美路 36 号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20240417	有效期至	2029年12月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年12月29日，批准该产品转让技术。转让方为纽斯葆广赛（广东）生物科技股份有限公司，产品名称星鲨牌灵芝孢子油角鲨烯软胶囊（注册号国食健注G 20130309）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240417

星鲨牌灵芝孢子油角鲨烯软胶囊

【原料】角鲨烯、灵芝孢子油、维生素E

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：总三萜 3.0g、角鲨烯 70g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】500mg/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20240417

星鲨牌灵芝孢子油角鲨烯软胶囊

【原料】角鲨烯、灵芝孢子油、维生素E

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】本品经混合、过筛、压丸、干燥、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，PET瓶应符合GB 4806.7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	囊皮无色透明，内容物呈微黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁，无变形，无漏囊等现象；内容物为油状液体；无肉眼可见杂质

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤ 3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
维生素E，g/100g	0.73-1.37	GB 5009.82

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项目	指标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤ 30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总三萜（以熊果酸计），g/100g	≥3.0	1 总三萜的测定
角鲨烯，g/100g	≥70	2 角鲨烯的测定

1 总三萜的测定

1.1 原理：由于熊果酸与三萜类化合物的分子结构中均有相似的官能团结构，在特定的显色剂作用下，在548nm波长范围内显示相同的吸收特征，本法测得的含量实际为总三萜化合物含量，而非单一熊果酸含量，对该含量的测定结果以总三萜化合物表示。

1.2 仪器

1.2.1 分光光度计。

1.2.2 离心机：3000r/min。

1.2.3 旋涡混合器。

1.2.4 超声波提取器。

1.2.5 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所有试剂为分析纯级别。

1.3.1 冰醋酸。

1.3.2 高氯酸。

1.3.3 乙酸乙酯。

1.3.4 5% 香草醛冰醋酸溶液（w/v）。

1.3.5 标准贮备液：准确称取熊果酸标准品（纯度97%，sigma公司）11.7mg于100mL容量瓶中，用乙酸乙酯溶解并稀释至100mL刻度，配成0.117mg/mL的标准贮备液。

1.4 标准曲线的绘制：分别吸取熊果酸标准溶液0、0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL（相当于熊果酸0~58.5μg）于10mL比色管中，于60℃水浴中蒸干（或加氮气吹干），然后加入0.4mL 5% 香草醛冰醋酸溶液，混匀，加1.0mL高氯酸，混匀，在60℃水浴中加热15min后移入冰浴中冷却并加入冰醋酸5mL，混匀后置室温下15~30min，于分光光度计548nm波长处测定并记录吸光度值。以熊果酸质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线图。

1.5 样品溶液的制备及测定：准确称取样品100mg左右于50mL容量瓶中，加乙酸乙酯溶解并定容至刻度，混匀后吸取0.1~0.3mL于10mL比色管中，同上法测定。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times V_1 \times 100}{M \times V_2 \times 1000}$$

式中：

X—样品中总三萜含量（以熊果酸计），mg/100g；

A₁—样品测定液中总三萜化合物质量（以熊果酸计），μg；

V₁—样品测定液体积，mL；

M—样品质量，g；

V₂—测定用样品测定液体积，mL。

2 角鲨烯的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 原理：角鲨烯是该样品的标志性成分之一，样品经氢氧化钾-乙醇溶液皂化、正己烷提取后，经气相色谱仪毛细管柱分离，检测，以角鲨烯保留时间定性，以角鲨烷为内标测定待测物中角鲨烯的含量。

2.2 试剂

2.2.1 角鲨烯对照品：A laddin试剂公司。

2.2.2 角鲨烷对照品：A laddin试剂公司。

2.2.3 氢氧化钾：分析纯。

2.2.4 乙醇：分析纯。

2.2.5 无水乙醇：分析纯。

2.2.6 无水硫酸钠：分析纯。

2.2.7 正己烷：色谱纯。

2.2.8 氢氧化钾-乙醇溶液（约1mol/L）：称取60g±0.1g氢氧化钾，加入50mL的水溶解，用乙醇稀释至1000mL，溶液应为无色或浅黄色。

2.2.9 10% 乙醇溶液：用量筒量取50m L无水乙醇于500m L容量瓶中，用水定容至刻度。

2.2.10 角鲨烷内标溶液：取角鲨烷对照品适量，准确称取，加正己烷制成每1m L约含1.27m g的溶液，即得，混匀、置冰箱中保存。

2.2.11 角鲨烯标准贮备液：取角鲨烯对照品适量，准确称取，加正己烷制成每1m L约含9.89m g的溶液，即得，混匀、置冰箱中保存。

2.2.12 配制约含30 µg/m L角鲨烷内标的角鲨烯标准系列溶液：将角鲨烯标准贮备液用正己烷稀释至浓度分别为197.89、395.78、593.67、791.56、989.45 µg/m L的标准系列溶液，在工作液中加入适量的角鲨烷内标溶液，保证每个标准系列液中角鲨烷终浓度为30.52 µg/m L。

2.3 仪器

2.3.1 气相色谱仪：岛津GC-2030，FID 检测器。

2.3.2 十万分之一电子分析天平。

2.3.3 水浴恒温锅。

2.3.4 旋转蒸发仪。

2.3.5 分液漏斗振荡器。

2.4 样品处理

2.4.1 称量：准确吸取3000 µL角鲨烷内标溶液于250m L碘量瓶中，在氮吹仪上吹干。取20粒以上胶囊试样内容物，混匀，准确称取试样约0.1g于碘量瓶中。

2.4.2 皂化：加入50m L氢氧化钾-乙醇溶液于碘量瓶中，在80℃水浴恒温锅中皂化回流50m in，停止加热，从回流管顶部加入50m L水，取出碘量瓶摇匀，冷却至室温。

2.4.3 提取：将皂化液转移至250m L分液漏斗中，用50m L正己烷分三次洗涤碘量瓶，并将洗涤液倒入分液漏斗中，振荡萃取2m in，将下层溶液转移至另一个250m L分液漏斗中，同上操作，分别用30m L、20m L正己烷对皂化液再提取两次，合并三次提取液于同一分液漏斗中。

2.4.4 洗涤：用25m L10% 乙醇溶液洗涤正己烷提取液三至四次，每次弃去下层的乙醇水溶液，用pH 试纸测试直至下层流出液呈中性。

2.4.5 浓缩：将洗至中性的正己烷提取液经过铺有无水硫酸钠（约5g）的滤纸，滤入250m L旋转蒸发瓶中，再用约20m L正己烷冲洗分液漏斗及无水硫酸钠三次，并入蒸发瓶中，在40℃水浴中旋转蒸发溶剂至尽干，用正己烷溶解并定容至10m L，摇匀后再准确吸取2m L，用正己烷定容至25m L，摇匀经0.45 µm 滤膜过滤后供气相色谱分析用。

2.5 气相色谱条件

2.5.1 色谱柱：固定相(50% -苯基)-甲基聚硅氧烷，30m ×0.25m m ×0.15 µm。

2.5.2 气体及气体流量：恒流：1.41m L/m in；分流比：1：20；尾吹氮气30m L/m in，氢气：40m L/m in，空气：350 m L/m in。

2.5.3 程序升温条件：以15℃/m in的速率从160℃升温到220℃，保持2m in，然后以5℃/m in的速率升温到280℃，保持12m in。

2.5.4 进样口和检测器温度：进样口温度：280℃；检测器温度：300℃。

2.5.5 进样量1 µL。

2.6 标准曲线的制作：将含有30.52 µg/m L角鲨烷内标的角鲨烯标准系列溶液注入气相色谱仪中进行分析，记录角鲨烯和角鲨烷的峰面积。以角鲨烯浓度为横坐标，以角鲨烯和角鲨烷的峰面积比为纵坐标，绘制标准曲线。

2.7 样品测定：将样品待测溶液注入气相色谱仪中进行分析，记录样品中角鲨烯和角鲨烷峰面积。将样品测试溶液的角鲨烯和角鲨烷的峰面积比，带入标准曲线的计算公式，计算出样品待测液角鲨烯的浓度。如果样品测试溶液的角鲨烯和角鲨烷峰面积比未落在标准曲线范围内，应适当调整待测样品的称样质量，再重新进行测定。

2.8 结果计算

$$X = \frac{A \times V \times f \times 100}{M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中角鲨烯的含量，g/100g；

A—试样中角鲨烯的浓度，µg/m L；

V—试样定容体积，m L；

f—试样的稀释因子；

M—试样质量，g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.角鲨烯：应符合W S-10001-（HD-0818）-2002《角鲨烯》的规定。

2.灵芝孢子油

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉（G anodem a lucidum spore）
制法	经破壁（物理破壁，控制温度40℃以下，检测破壁率直到合格）、制粒、干燥（43~47℃）、超临界CO ₂ 循环萃取2h（CO ₂ 流速2000L/h，萃取温度40℃、分离温度45℃；萃取压力30M pa上下，分离釜I压力10M pa上下，分离釜II压力6M pa上下保压），离心（10000 r /m in）、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色澄清透明的油状液体，味微苦，具有特殊香味，无异味，无正常视力可见外来杂质
萃取率，%	22-26
水分，g/100g	≤2.0
灰分，g/100g	≤2.0
总三萜含量，%	≥18
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
溶剂残留	无
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
过氧化值，g/100g	≤0.25
相对密度	0.8900~0.9600
酸价，m gK OH /g	≤4
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.维生素E：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素 E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。

4.明胶：应符合 GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5.甘油：应符合 GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。