

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	纽斯葆广赛（广东）生物科技股份有限公司		
注册人地址	广州市从化区明珠工业园兴业路1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G20130309	有效期至	2026年08月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“纽斯葆牌灵芝孢子油角鲨烯软胶囊”变更为“星鲨牌灵芝孢子油角鲨烯软胶囊”。		

国家市场监督管理总局

2022年 05月 13日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20130309

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G20130309

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，PE瓶应符合GB 4806.6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；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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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(每 100g)	检测方法
总三萜（以熊果酸计）	≥ 3.0 g	1 总三萜的测定
角鲨烯	≥ 70 g	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 漩涡混合器。

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0~58.5 μg）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：Aladdin试剂公司。

2.2.2 角鲨烷对照品：Aladdin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50mL无水乙醇于500mL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1mL约含1.27mg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1mL约含9.89mg的溶液，即得，混匀、置冰箱中保存。
- 2.2.12 配制约含30 μg/mL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/mL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/mL。
- 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 旋转蒸发器。
- 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250mL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50mL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50min，停止加热，从回流管顶部加入50mL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250mL分液漏斗中，用50mL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2min，将下层溶液转移至另一个250mL分液漏斗中，同上操作，分别用30mL、20mL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25mL 10%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250mL旋转蒸发瓶中，再用约20mL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10mL，摇匀后再准确吸取2mL，用正己烷定容至25mL，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×0.25mm×0.15 μm。
- 2.5.2 气体及气体流量：恒流：1.41mL/min；分流比：1:20；尾吹氮气30mL/min，氢气：40mL/min，空气：350mL/min。
- 2.5.3 程序升温条件：以15℃/min的速率从160℃升温到220℃，保持2min，然后以5℃/min的速率升温到280℃，保持12min。
- 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/mL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/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- 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：应符合国家药品标准WS-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(Ganoderma 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（萃取温度40℃、分离温度45℃；萃取压力30Mpa上下，分离釜 I 压力10Mpa上下，分离釜 II 压力6Mpa上下保压），离心（10000r/min）、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色澄清透明油状液体，味微苦，具其特殊香味，无异味，无正常视力可见外来杂质
溶剂残留	无
总三萜含量，%	≥18
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
过氧化值，g/100g	≤0.25
相对密度	0.8900~0.9600
酸价，mgKOH/g	≤4
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/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(d1-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。

