中華科技大學

CHINA UNIVERSITY OFSCIENCE AND TECHNOLOGY

100 年產學合作案

系　　別：生物科技系

題　　目：金盛旺段木栽培牛樟芝子實體之安定性檢驗分析

計畫主持人：郭鐘達、鄭秋玉

合作廠商：金盛旺生物科技股份有限公司

產品的安定性評估為最耗費時間的試驗，包含了分析方法的選擇、方法的確效、架儲期的推算、穩定性的持續監控等，定期的與廠商溝通聯繫、有效的專案管理實為如期完成試驗、提供廠商有用的數據的不二法則，任何一步的錯誤都將會導致您浪費大量的時間。因此，產品的安定性評估為最耗費時間的試驗，有效的專案管理為如期完成試驗，並依據 健康食品申請許可辦法第十三條規定，包括：

一、安定性試驗報告為審核產品保健功效有效期限之依據。

二、安定性試驗報告應包括試驗方式、數據及結果，並至少應檢測三批樣品。

三、安定性試驗應選擇具代表意義之功效特性為檢測指標；在現有技術下無法保健功效成分者，應以「健康食品保健功效評估方法」所訂之項目為檢測指標

性狀分析	1. 應具原有之風味及色澤 2. 不得有腐敗、變色、異味、污染、發黴、結塊、不得有 pH 值變化或含有異物
功效性成分分析	如：靈芝、樟芝之多醣體及三萜類、紅麴、魚油、乳酸菌、雞精、蜆精、茶類成分等

註 1 依照衛生署公告健康食品第二軌規格標準：

紅麴：每日攝取量所含之 Monacolin K 應於 4.8~15 mg 間；且 Citrinin 含量濃度應低於 2 ppm 魚油：每日攝取量所含之 ω-3 脂肪酸(EPA 及 DHA)應於 10.~2.0 g 間；且純度應為 30~50%之內

» 儲存環境

溫溼度：25℃~40℃ / 25%~75%

» 檢測時間點：

0,1,3,6,9,12 月等(長期試驗)

0,1,3,6 月(加速試驗)

» 分析方法：專一性、準確度、精密度、線性、範圍等

» 總結報告：產品架儲期(有效期限)推算

因此，本計畫擬以金盛旺段木栽培牛樟芝為原料，進行一系列之分析，包括試驗場所、產品資料描述、試驗期間（間隔）及儲存條件、試驗項目、檢驗規格與方法、及結果進行整理成表，並提供金盛旺生技公司做為未來申請健康食品認證之參考。進一步透過業界廠商過去產品開發能量，降低成本，提升產品競爭力，達到推展台灣本土新型保健食品之國際化及國際接軌能力，創造經濟效率。