

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200262

海力生牌角鲨烯软胶囊

【原料】 角鲨烯

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】 本品经压丸、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】

食品用塑料瓶应符合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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面完整光洁，无粘连；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
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	≤2.0	GB 5009.229

过氧化值, meq/kg	≤20	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
铅（以Pb计）, mg/kg	≤1.5	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
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
角鲨烯, g/100g	≥90	1 角鲨烯的测定

1 角鲨烯的测定

1.1 原理：角鲨烯为一个六甲基的正二十四碳六烯结构的化合物，角鲨烯软胶囊中的油状角鲨烯经正己烷溶解后，直接用气相色谱仪分离、定量。照气相色谱法（《中华人民共和国药典》），采用不加校正因子的峰面积归一化法测定。

1.2 试剂

1.2.1 角鲨烯标准品：含量≥99.3%，购于中国食品药品检定研究院。

1.2.2 正己烷：色谱纯。

1.2.3 角鲨烯标准储备液：准确称取角鲨烯标准品250mg，用正己烷溶解定容至25mL。

1.2.4 角鲨烯标准使用液：准确吸取角鲨烯标准储备液1mL，用正己烷稀释至10mL，使得角鲨烯标准使用液的浓度为1mg/mL。

1.3 仪器

1.3.1 气相色谱仪，带FID检测器，带工作站或积分仪。

1.3.2 万分之一分析天平。

1.4 样品溶液的制备：称取样品内容物约60mg（精确到0.0001g），置50mL容量瓶中，加入正己烷5mL，摇匀，用正己烷定容至刻度，充分摇匀，样液待上机用。

1.5 色谱条件

- 1.5.1 色谱柱：30m×0.25μm×0.25mm的毛细管柱。
- 1.5.2 进样口温度：250℃。
- 1.5.3 柱温：220℃。
- 1.5.4 检测器温度：280℃。
- 1.5.5 进样量：1μL。
- 1.5.6 分流比：20:1。
- 1.6 结果计算：取角鲨烯标准使用液和样品溶液适量，分别装入气相色谱仪自动进样瓶，进样1μL，使角鲨烯峰高为满量程的80~100%，用角鲨烯标准使用液的保留时间对照定性，去除溶剂峰面积后，用不加校正因子的峰面积归一化法进行定量计算。

【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

项 目	指 标
原料来源	粗制鲨鱼肝油
制法	皂化（6%氢氧化钠溶液，70~80℃）、静置分层、水洗、真空脱气、分子蒸馏（真空度1mmHg左右，内温220~230℃）、包装等
得率，%	20~30
感官要求	无色或微黄色澄明油状液体； 有鱼肝油特有臭味；易氧化
角鲨烯（C ₃₀ H ₅₀ ）含量，%	≥90.0
相对密度	0.854~0.862
折光率	1.494~1.499
酸值，mg/g	≤0.3
鉴别1	取本品0.5mL，加0.5%溴的四氯化碳溶液5mL，振摇，溴的颜色即消失。
鉴别2	在“含量测定”项下记录的气相色谱图中供试品主峰的保留时间应与角鲨烯参比溶液峰的保留时间一致。
溶液的颜色	应与黄绿色3号标准比色液比较，不得更深
过氧化值	消耗硫代硫酸钠≤1.5mL
水分及挥发物，%	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1
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

2. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-