

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190122

鸿洋神牌角鲨烯红景天软胶囊

- 【原料】 角鲨烯、红景天提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 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	囊皮呈棕褐色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味，无异臭
性状	软胶囊，完整，无破裂、无粘连；内容物为油性糊状物，无劣变
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
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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
红景天苷，mg/100g	≥1000	1 红景天苷的测定
角鲨烯，g/100g	≥20	WS-10001-(HD-0818)-2002中“含量测定”规定的方法

1 红景天苷的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱：C18柱 4.6×250mm，5μm。

1.1.2 柱温：室温。

1.1.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.1.4 流动相：甲醇0.02mol/L:乙酸钠溶液=9:91。

1.1.5 流速：1.0mL/min。

1.1.6 进样量：10μL。

1.1.7 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量

1.2 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。

1.3 试样处理：取20粒以上试样，准确称取适量试样约1g（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲

醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000rpm/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用

1.4 标准曲线的绘制：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/mL红景天苷标准溶液，在1.1色谱条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中红景天苷的含量，mg/g；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- 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WS-10001-(HD-0818)-2002《化学药品地方标准上升国家标准》（第九册）中“角鲨烯”的规定。

2. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hok.f. et Thoms) H. Ohba的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（8倍量80%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥（-0.06~-0.08mPa，60~80℃）、粉碎、过筛等主要工艺制成
提取率，%	约13
感官要求	棕红色粉末
粒度	80目
红景天苷，g/100g	≥5.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
乙醇残留，%	≤0.5
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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 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。
 7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
-