

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120651

澳天力牌角鲨烯软胶囊

MeiLiKangPaiJiaoShaXiRuanJiaoNang

【配方】 角鲨烯、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经过滤、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮透明，内容物呈浅黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB/T 5009.37-2003
过氧化值，g/100g	≤0.15	GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

【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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	≥80.0	1 角鲨烯的测定

1 角鲨烯的测定

1.1 原理：角鲨烯经异辛烷溶解后，直接用正相色谱分离、定量，紫外检测器于215nm波长处检测。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪（附工作站或积分仪）

1.2.2 分析天平

1.3 试剂

1.3.1 异辛烷：优级纯

1.3.2 正辛醇：优级纯

1.3.3 甲醇：优级纯

1.3.4 角鲨烯标准品：含量99.3%，Prochin International Ltd产品。

1.3.5 角鲨烯标准储备液：准确称取角鲨烯标准品50mg，用异辛烷溶解后定容至50mL，混匀备用。

1.3.6 角鲨烯标准使用液：准确吸取角鲨烯标准储备液1.0mL，用异辛烷定容至25mL，混匀。角鲨烯标准使用液浓度为0.04mg/mL。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：SiLica-60，4.6×250mm，4μm

1.4.2 流动相：异辛烷，含0.1%正辛醇、0.1%甲醇（v/v）

1.4.3 检测波长：215nm

1.4.4 流速：0.7mL/min

1.4.5 进样量：5μL

1.5 样品处理：取样品20粒，剖开囊皮，取内容物混合均匀，称取约20mg，精确至0.1mg。加少量异辛烷使溶解后，用流动相定容至20mL，摇匀。准确吸取上述溶液1.0mL，用流动相定容至25mL，摇匀，作为样品处理液。

1.6 测定：准确吸取样品处理液和标准使用液各5μL，注入高效液相色谱仪分离测定，以标准峰的保留时间定性，以其峰面积计算样品中角鲨烯的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{c \times S_1 \times V}{m \times S_2 \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中角鲨烯含量，g/100g；

C—标准使用液角鲨烯浓度，mg/mL；
S₁—样品角鲨烯峰面积；
S₂—标准使用液角鲨烯峰面积；
V—样品定容体积，mL；
m—样品质量，g。

【保健功能】 提高缺氧耐受力

【适宜人群】 处于缺氧环境者

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 750mg/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
