

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140946

仙元牌角鲨烯天然维生素E软胶囊

QianLin®JiaoShaXiRuanJiaoNang

【配方】 角鲨烯、天然维生素E、明胶、甘油、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、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 | 囊皮呈透明淡黄色，内容物呈无色至微黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味 |
| 性状 | 软胶囊，完整，表面光滑，无破损；内容物为油状液体 |
| 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，% | ≤ 4.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤ 60 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 酸价，mgKOH/g | ≤ 4.0 | GB/T 5009.37 |
| 过氧化值，g/100g | ≤ 0.25 | GB/T 5009.37 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤ 1.5 | GB 5009.12 |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤ 1.0 | GB/T 5009.11 |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤ 0.3 | GB/T 5009.17 |
| 镉（以Cd计），mg/kg | ≤ 0.2 | GB/T 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 | ≤1000 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群, MPN/100g | ≤40 | GB/T 4789.3-2003 |
| 霉菌, cfu/g | ≤25 | GB 4789.15 |
| 酵母, cfu/g | ≤25 | GB 4789.15 |
| 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、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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 | ≥90.0 | 1 角鲨烯的测定 |

1 角鲨烯的测定

1.1 色谱条件

1.1.1 固定相: 硅酮(OV-17)

1.1.2 涂布浓度2%

1.1.3 柱温: 250℃

1.1.4 理论板数: 按角鲨烯峰计算应不低于1500。

1.1.5 角鲨烯峰与内标物质峰的分度应符合要求

1.2 校正因子的测定: 取鲨烷(纯度为99.4%)适量, 加正乙烷溶解并稀释成每1mL中含2.0mg的溶液, 摇匀, 作为内标溶液, 另取角鲨烯参比试剂(购自中国食品药品检定研究院, 纯度为99.5%)约25mg, 精密称定, 置于10mL容量瓶中, 加内标溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取1~3μL注入气相色谱仪, 记录色谱图, 计算校正因子。

1.3 测定: 取样品内容物约25mg, 精密称定, 同法测定, 按内标法以峰面积计算, 即得。

【保健功能】 提高缺氧耐受力

【适宜人群】 处于缺氧环境者

【不适宜人群】 婴幼儿、少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2粒, 早晚空腹服用

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭, 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月