

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141257

角鲨烯软胶囊

TangChenBeiJian®JiaoShaXiRuanJiaoNang

【配方】 角鲨烯、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	囊皮呈无色透明，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形、漏囊等现象；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤ 1.5	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	≤ 2.0	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤ 10	GB 5009.24

【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	WS-10001-(HD-0818)-2002

【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】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次4粒, 口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
