

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	康丽鲨牌角鲨烯软胶囊		
注册人	海南康丽生物工程有限公司		
注册人地址	海口市国贸大道48号新达商务大厦1204室		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20060579	有效期至	2026年09月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“康佰益牌角鲨烯软胶囊”变更为“康丽鲨牌角鲨烯软胶囊”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20060579

康丽鲨牌角鲨烯软胶囊

【原料】 角鲨烯

【辅料】 明胶、纯净水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：角鲨烯 94.8g

【适宜人群】 处于缺氧环境者、免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有提高缺氧耐受力、增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次1粒，温开水送服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 遮光、密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品无补氧作用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060579

康丽鲨牌角鲨烯软胶囊

- 【原料】角鲨烯
【辅料】明胶、纯净水、甘油
【生产工艺】本品经溶胶、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	外观呈淡黄色，内容物无色
滋味、气味	味微腥、无异味
状态	椭圆形软胶囊，内容物为油状液体；无肉眼可见的杂质

- 【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
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
灰分，g/100g	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.19	GB 5009.227

- 【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
角鲨烯	≥94.8 g	1 角鲨烯的测定

1 角鲨烯的测定

1.1 原理：样品中的油状角鲨烯经有机溶剂溶解后，直接注入气相色谱仪分析。

1.2 试剂

1.2.1 正乙烷：优级纯。

1.2.2 角鲨烯标准品：含量99+%，美国ACROS公司。

1.2.3 正鲨烷：含量99%，美国ACROS公司提供。

1.2.4 内标液：取鲨烷适量，加正乙烷溶解并稀释成每1ml中含2.0mg的溶液。

1.3 仪器

1.3.1 SP-6000气相色谱仪。

1.3.2 氢火焰离子化检测器。

1.3.3 SP-4290 微处理器。

1.4 色谱分析条件：以硅酮（OV-17）为固定相，涂布浓度2%，柱温为250℃，载气N₂为30mL/min；检测器温260℃，H₂为30mL/min；汽化室温为260℃，Air为300mL/min；量程9，衰减 1，进样量为1～3mL，理论板数按角鲨烯峰计算应不低于1500，角鲨烯峰与内标物质峰的分度度应符合要求。

1.5 校正因子测定：取内标溶液，另取角鲨烯标准约25mg，精密称定，置10ml容量瓶中，加内标溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取1～3 μL注入气相色谱仪，记录色谱图，计算校正因子。

$$f = \frac{A_s/C_s}{A_R/C_R}$$

式中：

A_s—标准品内标物质的峰面积或峰高；

A_R—标准品的峰面积或峰高；

C_s—标准品内标物质溶液的浓度；

C_R—标准品溶液的浓度。

1.6 测定：取本品约25mg，精密称定，同法测定，按内标法以峰面积计算，即得角鲨烯含量。

1.7 结果计算

$$C_x = f \times \frac{A_x}{A_{s'} / C_{s'}}$$

式中：

C_x—样品溶液的浓度；
 f—校正因子；
 A_x—样品峰面积或峰高；
 A_s' —样品内标物质的峰面积或峰高；
 C_s' —样品内标物质的溶液浓度。

$$X = \frac{C_x \times f_{\text{稀}}}{W} \times 100$$

式中：

X—样品中角鲨烯的含量，g/100g；
 C_x—样品溶液的浓度；
 f_稀—稀释倍数；
 W—样品重量。

【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
来源	鲸鲨（ <i>Rhinodon typus</i> ）的肝脏
制法	经捣碎、匀浆、加NaOH至pH9.0左右并加热，离心过滤、取上清液，用饱和NaCl洗涤，再用蒸馏水洗至pH中性，得粗油；粗油经静置、冷藏、过滤得清鲨鱼油；清鲨鱼油减压蒸馏，收集240-280℃馏分，得角鲨烯粗品；角鲨烯粗品经皂化（1.5倍量3.75-5.0mol/L NaOH）、减压蒸馏、洗涤（2倍量乙醇）、分离、油层减压蒸馏、收集240-280℃馏分、水洗（先碱水洗、再清水洗）等工艺制成。
感官要求	无色油状液体、味微腥、无异味、无肉眼可见的杂质
角鲨烯，g/100g	≥95
酸价，mgKOH/g	≤1.0
过氧化值，g/100g	≥0.19
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 明胶、甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 纯净水：应符合GB 19298《食品安全国家标准 包装饮用水》的规定。