

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	富莱欣牌角鲨烯软胶囊		
注册人	南宁富莱欣生物科技有限公司		
注册人地址	南宁市高新区科园西十路十九号		
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G 20141158	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年08月26日，批准该产品保健功能“本品经动物实验评价，具有提高缺氧耐受力的保健功能”变更为“本品经动物实验评价，具有耐缺氧的保健功能”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20141158

富莱欣牌角鲨烯软胶囊

【原料】 角鲨烯

【辅料】 明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：角鲨烯 92.7g

【适宜人群】 处于缺氧环境者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有耐缺氧的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏方法】 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G 20141158

富莱欣牌角鲨烯软胶囊

【原料】角鲨烯

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【生产工艺】本品经混合、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】聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	透明软胶囊，内容物呈浅黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损、粘连及变形现象；内容物为油状液体；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，%	$\leq 1.5$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq 2.5$	GB 5009.229
过氧化值，%	$\leq 0.20$	GB 5009.227
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	$\leq 0.1$	GB 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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	检测方法
角鲨烯, g/100g	≥83	1 角鲨烯的测定

## 1 角鲨烯的测定

1.1 原理：角鲨烯经正己烷溶解后，以鲨烷为内标物，直接用气相色谱分离、定量。

### 1.2 仪器

1.2.1 气相色谱仪：附工作站或积分仪。

1.2.2 分析天平（万分之一）。

### 1.3 试剂

1.3.1 正己烷：色谱纯。

1.3.2 角鲨烯标准品。

1.3.3 鲨烷标准品。

### 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：硅酮（OV-17）为固定相，涂布浓度2%。

1.4.2 柱温：250℃。

1.4.3 检测器：FID。

1.4.4 进样量：1~3 μL。

1.5 校正因子测定：取鲨烷适量，加正己烷溶解并稀释成每1m L中含2.0m g的溶液，摇匀，作为内标溶液，另取角鲨烯参比试剂约25m g，精密称定，置于10m L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。

1.6 样品测定：取样品20粒，剖开囊皮，取内容物混合均匀，准确称取25m g，同法测定，按内标法以峰面积计算，即得。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{f \times A_1 \times c \times v}{m \times A_2 \times 1000} \times 100$$

$$f = \frac{A_{s2}}{A_{s1}}$$

式中：

X-样品中角鲨烯含量，g/100g；

A<sub>s1</sub>-标样中角鲨烯峰面积；

A<sub>s2</sub>-标样中内标鲨烷峰面积；

A<sub>1</sub>-样品中角鲨烯峰面积；

A<sub>2</sub>-样品中内标鲨烷峰面积；

C-标样浓度，m g/mL；

v-样品定容体积，m L；

m-样品质量，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:

项 目	指 标
来源	鲨鱼肝脏
制法	经提取、分离、真空干燥、脱臭、分馏(≥150℃)、吸附、过滤、包装等工艺制得
感官要求	浅黄色透明液体,具有本品特有的气味,无异味
角鲨烯, %	≥99.8
碘值, I <sub>g</sub> /100g	360~380
酸价, K O H m g/g	≤2.5
过氧化值, %	≤0.20
总砷(以A s计), m g/kg	≤1.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总汞(以H g计), m g/kg	≤0.3
菌落总数, C F U /g	≤30000
大肠菌群, M P N /g	≤0.92
霉菌和酵母, C F U /g	≤50
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

2.明胶:应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.纯化水:应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.甘油:应符合《中华人民共和国药典》的规定。