

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080699

尤维斯牌角鲨烯软胶囊

【原料】

【辅料】

【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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈浅黄色
滋味、气味	具正常的鱼油味，无异味
性状	椭圆形透明软胶囊，内容物为油状物
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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, g/100g	≤5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤0.5	GB/T 5009.37
过氧化值, g/100g	≤0.05	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

【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，mg/g	≥960	1 角鲨烯的测定

1 角鲨烯的测定

1.1 仪器

1.1.1 SP-6000气相色谱仪

1.1.2 FID检测器

1.2 试剂

1.2.1 石油醚（30~60℃）

1.2.2 角鲨烯标准液：用石油醚为溶剂，配制角鲨烯含量为2mg/mL的标准使用液。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：2.5%SE30/Chromosorb WHP（60~80）目，2m×2m。

1.3.2 柱温：240℃

1.3.3 检测器：260℃

1.3.4 气化室：260℃

1.3.5 氮气流速：30mL/min

1.3.6 氢气流速：30mL/min

1.3.7 空气流速：300mL/min

1.4 样品测定：在1.3项色谱条件下进标准使用液1μL，测定峰面积。精密称取一定量的样品内容物，用石油醚溶解并定容，在1.3项色谱条件下进样1μL，测定峰面积，以相对保留时间定性，峰面积定量。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
