

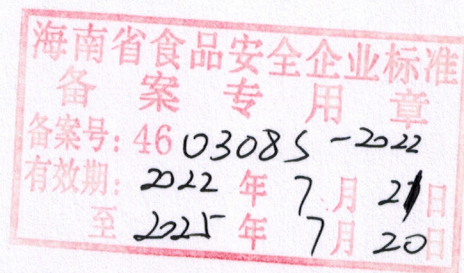
Q/KL

海南省食品安全企业标准

Q/KL 0002S—2022

代替 Q/KL 0002S—2021

康丽鲨牌角鲨烯软胶囊



2022-06-30 发布

2022-07-20 实施

海南康丽生物工程有限公司 发布

前 言

本标准按照《中华人民共和国食品安全法》和GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准代替Q/KL 0002S—2021《康佰益牌角鲨烯软胶囊》。

本标准与 Q/KL 0002S—2021相比较，主要变化如下：

- 按国家市场监督管理总局国产保健食品注册证书变更了产品名称；
- 按国家市场监督管理总局国产保健食品注册证书修订了技术要求；
- 引用最新版的规范性引用文件。

本标准的附录A、附录B 为规范性附录。

本标准由海南康丽生物工程有限公司提出。

本标准由海南康丽生物工程有限公司起草。

本标准主要起草人：杨坤福、蔡玉喜。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- Q/ KL2—2006 、 Q/ KL0002S—2010 、 Q/ KL0002S—2013 、 Q/ KL0002S—2016, Q/ KL0002S—2018、Q/ KL2—2021。

康丽鲨牌角鲨烯软胶囊

1 范围

本标准规定了康丽鲨牌角鲨烯软胶囊的技术要求、生产过程中的卫生要求、检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以角鲨烯为原料，明胶、纯净水、甘油为辅料，经溶胶、压丸、干燥、包装等主要生产工艺制成的具有提高耐缺氧耐受力、增强免疫力保健功能。其标志性成分是角鲨烯的保健食品康丽鲨牌角鲨烯软胶囊的生产控制、检验、贮运等环节。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则

GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数 MPN法

GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789.10 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验

GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 4806.5 食品安全国家标准 玻璃制品

GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定

GB 5009.15 食品安全国家标准 食品中镉的测定

GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

GB 5009.227 食品安全国家标准 食品中过氧化值的测定

GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定

GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶

GB 7718 食品安全国家标准 预包装食品标签通则

GB 17405 保健食品良好生产规范

GB 19298 食品安全国家标准 包装饮用水

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

YBB 00152002 药用铝箔

YBB 00212005 聚氯乙烯固体药用硬片

《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）

国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号《定量包装商品计量监督管理办法》

3 技术要求

3.1 原料要求

- 3.1.1 角鲨烯：应符合附录 B 的规定。
 3.1.2 明胶、甘油：应符合《中华人民共和国药典》（2020 年版 四部）的规定。
 3.1.3 纯净水：应符合 GB 19298 的规定。

3.2 感官要求

应符合表1的要求。

表1 感官要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	外观呈淡黄色，内容物无色	将被测样品置于一洁白的搪瓷器中，在自然光线下观察胶囊的性状、色泽，戳破胶囊，观察其内容物的色泽和杂质，并嗅其气味，用温开水漱口，品其滋味
滋味与气味	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	

3.3 标志性成分指标

应符合表4要求。

表2 标志性成分指标

标志性成分	指 标	检验方法
角鲨烯, g/100g	≥ 94.8	按附录A规定的方法测定

3.4 理化指标

应符合表2的规定。

表3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
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
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

3.5 微生物指标

应符合表3的要求。

表4 微生物指标

项 目	指 标	检 验 方 法
菌落总数, CFU/g	≤ 28000	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	≤ 0/25	GB 4789. 10
沙门氏菌,	≤ 0/25	GB 4789. 4

3.6 净含量及负偏差

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊的规定,按《中华人民共和国药典》规定的方法进行测定。

4 生产加工过程中的卫生要求

应符合 GB 17405 的要求。

5 检验规则

5.1 组批

以同一批投料、同一生产日期、同一生产班次生产、同一包装规格的产品为一批。

5.2 抽样

在成品库中每批产品按包装件数的1%随机抽样,不足1千件者按1千件计。每批样品不得少于400g,1/2用于理化指标检测,1/4用于微生物检测,1/4留样。

5.3 出厂检验

产品应经企业按本标准检验合格,签发合格证后方可出厂。出厂检验的项目包括感官、净含量、崩解时限、菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母、角鲨烯。

5.4 型式检验

型式检验是对产品质量进行的全面考核,正常生产时每年进行一次,检验项目包括本标准技术要求中的全部项目。有下列情况之一时亦应进行型式检验。

- 产品正式投入生产时;
- 主要原辅料来源有较大改变或更换主要生产设备,可能影响产品质量时;
- 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时;
- 长期停产6个月以上,恢复生产时;
- 食品安全监管部门提出进行型式检验的要求时。

5.5 判定规则

所检项目检验结果全部符合本标准规定时,判该批产品为合格品。微生物指标不符合本标准要求时,判该批产品为不合格品,不得复检。除微生物指标外,其它项目检验结果不符合本标准要求时,可以在

原批次产品中双倍抽样复检一次，判定以复检结果为准。复检后仍有一项或一项以上不符合标准，则判该批产品为不合格品。

6 标签、标志、包装、运输、贮存

6.1 标签、标志

产品标签应符合GB 7718和国家有关部门关于保健食品标签的规定。还应符合本产品保健食品批件规定的内容。包装储运图示标志应符合GB/T 191要求。

6.2 包装

产品规格为500mg/粒。产品内包装采用药用铝箔、PVC硬片包装、塑料瓶包装和玻璃瓶包装。药用铝箔应符合YBB 00152002的要求，PVC硬片应符合YBB 00212005的要求，塑料应符合GB 4806.7要求，玻璃瓶应符合GB 4806.5要求；中包装采用纸盒包装；包装规格为：40粒/盒、60粒/盒、100粒/盒，或按市场要求规格包装；外包装采用纸盒包装，包装材料应符合相应卫生要求。

6.3 运输

运输工具必须清洁、干燥、无异味、无污染；运输时应防雨、防潮、防曝晒；装卸时轻放轻卸，不得与有毒、有害、有异味或其他可能影响产品品质的物品混装、混运。

6.4 贮存

产品应储存于阴凉、干燥、通风的仓库内；仓库周围应无有害物质污染，仓库内应保持清洁卫生，有防尘、防鼠和虫害等设施。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀或其他可能影响产品品质的物品同库储存。产品堆放时应有垫板，与地面距离为10cm以上，与墙壁距离为20cm以上。

7 保质期

在符合本标准规定的条件下，保质期为24个月。

附 录 A
(规范性附录)
角鲨烯含量的测定方法

A.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。

A.2 试剂

A.2.1 正己烷：优级纯。

A.2.2 角鲨烯标准品：含量99+%，美国ACROS公司。

A.2.3 鲨烷：含量99%，美国ACROS公司提供。

A.2.4 内标溶液：取鲨烷适量，加正己烷溶解并稀释成每1ml中含2.0mg的溶液。

A.3 仪器

A.3.1 SP—6000气相色谱仪。

A.3.2 氢火焰离子化检测器。

A.3.3 SP—4290微处理机。

A.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；检测器温为260℃，H₂为30ml/min；汽化室温为260℃，Air 300ml/min；量程9，衰减1，进样量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。

A.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1~3ul 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——为标准品内标物质的峰面积或峰高；

A_R——为标准品的峰面积或峰高；

C_S——为标准品内标物质溶液的浓度；

C_R——为标准品溶液的浓度。

A.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。

A.7 结果计算

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

式中： C_x ——为样品溶液的浓度；

f ——为校正因子；

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；

$F_{\text{稀}}$ ——稀释倍数；

W ——样品重量。

附 录 B
(规范性附录)
角鲨烯的质量要求

B.1 角鲨烯质量要求

应符合表 B.1 的规定。

表B.1角鲨烯的质量要求

项目	要求
来源	鲸鲨 (<i>Rhinodon typus</i>) 的肝脏
制法	经捣碎、匀浆、加 NaOH 至 pH 9.0 左右并加热, 离心过滤, 取上清液, 用饱和 NaCl 洗涤, 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; 鲨烯粗品经皂化 (1.5 倍量 3.75—5.0mol/LNaOH)、减压蒸馏, 洗涤 (2 倍量乙醇)、分离、油层经减压蒸馏、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
砷 (以As计), mg/kg	≤ 1.0
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
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g