

Q/SYZJ

海南省食品安全企业标准

Q/SYZJ 0001S—2023
代替 Q/SYZJ 0001S—2020

鲨泰牌沙维康软胶囊

2023 - 09 - 01 发布

2023 - 09 - 30 实施

三亚中加海产生物科技有限公司 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《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/SYZJ 0001S—2020《鲨泰牌沙维康软胶囊》。

本标准与 Q/SYZJ 0001S—2020 相比，主要变化如下：

——对部分规范性引用文件进行了修订。

本标准附录 A、B、C 为规范性附录。

本标准由三亚中加海产生物科技有限公司提出。

本标准由三亚中加海产生物科技有限公司起草。

本标准主要起草人：董建强、黄向娜。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——Q/SYZJ 0001S—2015、Q/SYZJ 0001S—2017、Q/SYZJ 0001S—2020。

鲨泰牌沙维康软胶囊

1 范围

本标准规定了鲨泰牌沙维康软胶囊的技术要求、生产加工过程中的卫生要求、检验规则以及标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于以鲨鱼肝油、鱼油为主要原料，以纯化水、甘油、明胶为辅料，经内容物料液的制备、胶液的制备、压丸、定型、干燥、拣丸、包装等生产工艺制成的，功效成分为角鲨烯，具有调节血脂、改善记忆保健功能的保健食品鲨泰牌沙维康软胶囊的生产控制、检验和贮运等环节。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）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
- 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 4806.7 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 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定
- 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/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- 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 16740 食品安全国家标准 保健食品
- GB 17405 保健食品良好生产规范
- GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 国家市场监督管理总局令第70号《定量包装商品计量监督管理办法》
- 《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）

卫生部卫监发〔1996〕38号《保健食品标识规定》

3 技术要求

3.1 原辅料要求

- 3.1.1 鲨鱼肝油、鱼油：应无污染，并符合附录C的要求。
- 3.1.2 明胶：应符合GB 6783的要求。
- 3.1.3 甘油：应符合GB 29950的要求。
- 3.1.4 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）的要求。

3.2 保健功能

保健功能为调节血脂、改善记忆。

3.3 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	囊皮为透明淡黄色，内容物为淡黄色油状物	取适量试样置于一洁净的白色搪瓷皿中，在自然光线下观察其胶囊性状、色泽，戳破胶丸，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
性 状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为透明油状液体	
滋味与气味	具有本品特有的气味，无异味	
杂 质	无正常视力可见外来杂质	

3.4 功效成份指标

应符合表2的要求。

表 2 功效成份指标

项 目	指 标	检验方法
角鲨烯，g/100g	≥ 30.8	按附录A规定的方法

3.5 理化指标

应符合表3的规定。

表 3 理化指标

项 目	指 标	检验方法
崩解时限，min	30	按《中华人民共和国药典》（2015版 四部）规定的方法（加挡板）
灰分，g/100g	≤ 8.0	GB 5009.4
酸价（KOH），mg/g	≤ 1.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤ 10.0	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤ 5.0	GB 5009.22
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.11

表 3 理化指标（续表）

项 目	指 标	检验方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.4	GB 5009.12
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.17
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.15
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥ 11.2	附录B规定的方法
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥ 4.1	附录B规定的方法

3.6 微生物限量

应符合表4的规定。

表 4 微生物限量

项 目	采样方案及限量 （若非指定，均以/25g 表示）	检验方法
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
注：样品的处理及采集按 GB 4789.1 执行。		

3.7 净含量及允许负偏差

单件定量包装产品净含量及允许负偏差应符合表 5 的规定，按 JJF 1070 规定的方法进行测定。

表 1 净含量及允许负偏差

净含量 （以软胶囊内容物计），g/瓶	负偏差
30	9%
60	4.5g

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 原辅料入库

原辅料入库前由本厂质检部门按质量标准验收，合格后方可入库使用。

5.2 组批

以同一批原料、同一生产日期、同一生产班次生产的包装完好的同一规格产品为一组批。

5.3 抽样

在检验外部包装后，按表5规定进行抽样。

表 5 抽样数量

每批产品的包装件数	应抽样件数
1～5件	全检
6～50件	5件
51～100件	10件
101～500件	15件
501～1000件	20件

5.4 出厂检验

产品应由检验部门按本标准的规定进行检验，合格后方可出厂。出厂检验项目为感官要求、净含量、灰分、崩解时限、酸价、过氧化值、角鲨烯、菌落总数、大肠菌数。

5.5 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。

- a) 产品正式投入生产时；
- b) 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；
- c) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 长期停产 6 个月以上，恢复生产时；
- e) 食品安全监管部门提出进行型式检验的要求时。

5.6 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。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，则判定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

产品标签应符合卫生部卫监发 [1996] 38号《保健食品标识规定》、保健食品批准证书（国食健字 G20041377）、GB 7718和相关法规的规定，包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

6.2 包装

产品包装材料应符合GB 4806.7的要求，产品包装规格为0.5g/粒，30粒/瓶。外包装箱采用瓦楞纸箱应符合GB/T 6543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

产品应储存于保持阴凉、干燥、通风的专用仓库内；仓库周围应无异气污染；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。产品堆放时必须有垫板，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，产品保质期为 24 个月。

附 录 A
(规范性附录)
功效成份的测定方法

A.1 角鲨烯的测定方法（高效液相色谱法）

本方法摘自《保健食品功效成份检测方法》，白鸿主编。第178页。
本方法适用于保健品鲨烯胶丸中角鲨烯（squalene）含量测定。

A.2 方法提要

角鲨烯为一个六甲基的正二十四碳六烯结构的化合物，鲨烯胶丸中的油状角鲨烯经异辛烷溶解后，直接用正相色谱分离。于波长为215nm的紫外检测器检测，外标法定量。

A.3 仪器

- a) 高效液相色谱仪（带工作站或积分仪）；
- b) 分析天平（万分之一）。

A.4 试剂

- a) 异辛烷、正辛醇、甲醇（以上均为优级纯试剂）；
- b) 角鲨烯标准品：中检所提供；
- c) 角鲨烯标准使用液：准确称取角鲨烯标准品10mg，用异辛烷定容至25ml，混匀备用；

A.5 测定步骤

A.5.1 样品处理

准确称取鲨烯胶丸油剂50mg左右，加少量异辛烷溶解后，用流动相定容至50ml，摇匀备用。

A.5.2 色谱分离条件

色谱柱：Silica-604 μ m 4.6mm $\times$ 250mm。
流动相：异辛烷，含0.1%正辛醇，0.1%甲醇（体积分数）。
检测波长：215nm。
流速：0.7ml/min。
进样量：10 μ l。

A.5.3 样品测定

准确吸取样品处理液和标准使用液各5 μ l，注入高效液相色谱仪分离测定，以标准峰的保留时间定性，以其峰面积计算样品中代测物质的含量。

A.5.4 结果计算

$$X = \frac{c \times S1 \times V}{m \times S2 \times 1000} \times 100\%$$

式中：X——样品中角鲨烯含量（%）；
 c——标准角鲨烯浓度（mg/ml）
 S1——样品角鲨烯峰面积；
 S2——标准角鲨烯峰面积；
 V——样品定容体积（ml）；
 m——样品质量（g）。

附 录 B
(规范性附录)
EPA 和 DHA 的测定方法

B.1 EPA和DHA的测定方法（气相色谱法）

本方法摘自《保健食品功效成份检测方法》，白鸿主编。第172—174页。

本方法适用于以鱼油为主要成分的保健食品中EPA和DHA的检测。

本方法EPA的最低检出量为20 $\mu\text{g/ml}$ ，DHA的最低检出量为60 $\mu\text{g/ml}$ 。

B.2 方法提要

样品经氢氧化钠甲醇皂化后，用正庚烷提取，经气相色谱柱分离，并附氢火焰离子化检测器测定，用相对保留时间定性，与标准系列的峰面积比较定量。

B.3 仪器

气相色谱仪：附氢火焰离子化检测器；

B.4 试剂

所用试剂除注明者外，均为分析纯；水为重蒸馏水。

B.4.1 0.5mol/l氢氧化钠甲醇溶液：称取2.0g氢氧化钠溶于少量无水甲醇中，并稀释定容至100ml。

B.4.2 饱和氯化钠溶液：称取72g氯化钠溶解于200ml蒸馏水中。

B.4.3 三氟化硼甲醇溶液：量取浓度约为47%三氟化硼乙醚溶液30ml，加入到75ml无水甲醇中，混匀。

B.4.4 正庚烷。

B.4.5 甲醇：优级纯。

B.4.6 EPA和DHA的甲酯标准使用液：准确称取EPA和DHA各0.020g用正庚烷溶解，并定溶于10ml容量瓶，此标准储备液EPA浓度为2.0mg/ml，DHA浓度为2.0mg/ml。

B.5 测定步骤

B.5.1 样品处理

准确吸取样品适量（相当于脂肪酸10mg）于10ml螺旋盖样品瓶中，加入0.5mol/l氢氧化钠甲醇溶液2ml，充氮气，加塞，于80℃水浴中（约10min）至小油滴完全消失。加入三氟化硼甲醇溶液2ml，混匀，于80℃水浴中放置30min，冷却至室温，加入饱和氯化钠2ml和正庚烷5ml，充分震荡萃取，静置分层。取上层正庚烷液，加少量无水硫酸钠，充氮气，于4℃冰箱中保存，备色谱分析。

B.5.2 色谱参考条件

B.5.2.1 色谱柱

毛细管色谱柱：HP-88，100 m × 0.25 mm × 0.20 μm，或具同等性能的色谱柱。

B.5.2.2 气体流速

载气N₂1.0 ml/min（氮气和空气和氢气之比按各仪器型号不同选择最佳比例）。

B.5.2.3 温度

进样器温度：270℃

检测器温度：280℃

程序升温：初始温度100℃，持续5min

100℃~200℃，升温速率10℃/min，保持10min；

200℃~240℃，升温速率2℃/min，保持5min；

B.5.2.4 进样量

1 μl。

B.5.3 分流比

分流比：100:1

B.5.4 标注曲线的绘制

用微量进样器准确取1 μl EPA和DHA标准使用液注入气相色谱仪。

B.5.5 样品测定

准确称取1 μl 样品溶液进样，测得的峰面积与标准曲线比较定量。

B.6 结果计算

$$X = \frac{A_i \times m_{si} \times F \times V_i}{m \times A_{si} \times V_{si}} \times 100$$

式中：X_i——试样中各脂肪酸的含量，单位为克每百克(g/100g)

A_i——试样测定液中各脂肪酸甲酯的峰面积；

m_{si}——标准品称样质量，单位为毫克(mg)；

F——各脂肪酸甲酯转化为脂肪酸的换算系数，EPA为0.9557，DHA为0.9590；

A_{si}——标准测定液中各脂肪酸的峰面积；

V_i——试样的定容体积，单位为毫升(mL)；

V_{si}——标准品的定容体积，单位为毫升(mL)；

m——试样的称样质量，单位为毫克(mg)；

100——将含量转换为每100g试样中含量的系数。

B.7 注释

B.7.1 二十碳五烯酸 (allc is-5, 8, 11, 14, 17 eicosapenoic acid EPA) 和二十二碳六烯酸 (allc is-4, 7, 10, 13, 16, 19 Docosahexaenoic acid DHA) 为超长链不饱和脂肪酸, 具有预防血管疾病、降低血脂、抗癌、抗过敏等作用, 因此鱼油制品被广泛应用于医药及保健食品中。

- 鱼油制品用三氟化硼-甲醇溶液酯化。并采用HP-88毛细管柱, 或具同等性能的色谱柱分离, 克服了样品中其他物质的干扰, 显示出良好的准确度和精密度。

本法同时可以适用于测定油酸、亚油酸和亚麻酸。色谱条件 (包括样品处理) 与本法相同。

附 录 C
(规范性附录)
原辅料要求

C.1 鲨鱼肝油

应符合表C.1的要求。

表 C.1 鲨鱼肝油质量要求

项 目	指 标
角鲨烯 (w/%)	≥ 60
铅 (以Pb计, mg/kg)	≤ 0.5
砷 (以As计, mg/kg)	≤ 0.3
汞 (以Hg计, mg/kg)	≤ 0.1
镉 (以Cd计, mg/kg)	≤ 0.1
酸价 (KOH), mg/g	≤ 1.0
过氧化值 (meq/kg)	≤ 10
黄曲霉毒素B1 (μg/kg)	≤ 5.0

C.2 鱼油

应符合表C.2的要求。

表 C.2 鱼油质量要求

项 目	指 标
铅 (以Pb计, mg/kg)	≤ 0.5
砷 (以As计, mg/kg)	≤ 0.3
汞 (以Hg计, mg/kg)	≤ 0.1
镉 (以Cd计, mg/kg)	≤ 0.1
酸价 (KOH), mg/g	≤ 1.0
过氧化值 (meq/kg)	≤ 10
黄曲霉毒素B1 (μg/kg)	≤ 5
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥ 25
二十碳五烯酸 (EPA), g/100g	≥ 10