

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	海力生牌角鲨烯大豆磷脂软胶囊		
注册人	浙江海力生生物科技股份有限公司		
注册人地址	浙江省舟山市定海区干览镇商会路1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G20230345	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230345

海力生牌角鲨烯大豆磷脂软胶囊

【原料】角鲨烯、大豆磷脂

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1- α -生育酚醋酸酯）、二氧化钛、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含：角鲨烯 30.0g、磷脂酰胆碱 8.5g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.75g/粒

【贮藏方法】密闭，置阴凉、干燥、通风处

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230345

海力生牌角鲨烯大豆磷脂软胶囊

- 【原料】 角鲨烯、大豆磷脂
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、维生素E（d1-α-生育酚醋酸酯）、二氧化钛、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 食品用塑料瓶和食品用塑料瓶盖应符合GB 4806.7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	囊皮呈淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具角鲨烯和大豆磷脂固有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面清洁，无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变；内容物为油状物
杂质	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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	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	≤0.5	GB 5009.15
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
维生素E，g/100g	≤0.470	GB 5009.82

No. 23006369

柠檬黄, g/kg	≤0.5	GB 5009.35
-----------	------	------------

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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, g/100g	≥30.0	WS-10001-(HD-0818)-2002
磷脂酰胆碱, g/100g	≥8.5	1 磷脂酰胆碱的测定

1 磷脂酰胆碱的测定

1.1 原理：样品提取后以高效液相色谱法进行检测，记录峰面积，计算含量。

1.2 仪器

1.2.1 分析天平。

1.2.2 液相色谱仪。

1.3 试剂

本方法所用的试剂除特殊注明外，均为色谱纯。

1.3.1 对照品来源纯度：磷脂酰胆碱，来源于中国食品药品检定研究院，纯度92.5%。

1.3.2 1%冰醋酸溶液：1mL冰醋酸用超纯水定容到100mL。

1.3.3 流动相：V（正己烷）+V（异丙醇）+V（1%冰醋酸溶液）=8+8+1。

1.4 测定步骤

1.4.1 液相色谱条件

1.4.1.1 色谱柱：Si-60柱，250mm×4.6mm，5μm。如果采用其他型号Si柱，可通过调整流速，达到最佳工作状态。

1.4.1.2 柱温：30℃。

1.4.1.3 紫外检测器：检测波长205nm。

1.4.1.4 流速：1.0mL/min。

1.4.2 标准曲线：精密称取磷脂酰胆碱20mg，用流动相溶解并定容至10mL，浓度为2mg/mL。准确吸取该溶液0.25、1.25、2.50、3.75、5.00mL，并用流动相定容到5mL。低于-16℃保存备用，保存时注意密封。分别取不同浓度的磷脂酰胆碱标准品溶液10μL，注入液相色谱中，以浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 供试品溶液的制备：依据样品中磷脂酰胆碱含量，称取软胶囊若干粒，称重并记录重量，用剪刀剪开软胶囊，将剪刀、软胶囊置于烧杯内，加入流动相50mL，超声30min，内容物完全溶解后，溶液转移至100mL容量瓶，用适量流动相洗涤胶皮、剪刀和烧杯，洗涤液移入容量瓶，定容至100mL，摇匀，备用。胶囊壳取出，自然晾干，称重并记录重量。

1.4.4 样品测定：待测液经0.45μm微孔滤膜过滤，注入液相色谱仪，比较待测液与标准样品的高效液相色谱图谱，取与标准样品图谱中磷脂酰胆碱相同时间的峰面积与标准工作曲线比较定量。

1.5 计算

$$\text{磷脂酰胆碱g/100g} = \frac{C \times V}{(m_1 - m_2) \times 1000} \times 100$$

No. 23006370

式中：

C—为由标准曲线计算得到的供试品溶液浓度，mg/mL；

m_1 —软胶囊质量, g;
 m_2 —胶皮质量, g;
 V —供试品溶液体积, mL。

【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：应符合WS-10001-(HD-0818)-2002《角鲨烯》的规定。
 - 2.大豆磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中“分提大豆磷脂一级品”的规定。
 - 3.大豆油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 4.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 6.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 7.维生素E（dL- α -生育酚醋酸酯）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 - 8.二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 - 9.柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
-