

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190292

汤臣倍健®大蒜油软胶囊

【原料】 大蒜油

【辅料】 大豆油、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；干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈无色透明，内容物为淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊；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，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229

过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22中“第四法 酶联免疫吸附筛查法”

【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
大蒜素, g/100g	≥0.7	1 大蒜素的测定

1 大蒜素的测定

1.1 原理：根据大蒜素为挥发性油成分，经有机溶剂提取，用气相色谱仪分析，采用外标法定量。

1.2 试剂

除特殊说明，所用试剂均为分析纯。

1.2.1 无水乙醇。

1.2.2 正己烷。

1.2.3 标准溶液(现配)：精密称取10mg大蒜素标准品，置10ml容量瓶，加正己烷溶解并稀释至刻度，摇匀即可。

1.3 仪器

1.3.1 气相色谱仪：附氢火焰(FID)检测器。

1.3.2 数据处理机或积分仪。

1.3.3 分析天平：万分之一。

1.3.4 超声清洗机。

1.3.5 离心机：3000r/min。

1.4 气相色谱参考条件

1.4.1 色谱柱：Agilent, DB-WAX, 30m、250μm、0.25μm。 1.4.2 进样口：温度：130℃，分流比10:1；进样量：1μL。 1.4.3 柱箱：100℃，保持2min；以10℃/min，升至140℃，保持10min；以30℃/min，升至230℃，保持1min。

- 1.4.4 FID: 250℃; 氢气30mL/min; 空气400mL/min; 尾吹30.5mL/min。
- 1.4.5 流速1.5mL/min。
- 1.5 试样处理: 精密称取2g样品, 置25ml容量瓶, 加正己烷溶解并稀释至刻度, 摇匀即可。
- 1.6 定性分析: 在参考操作条件下, 以标准品与试样比较保留时间定性。
- 1.7 定量分析: 试样中大蒜素色谱峰面积或峰高与标准的色谱峰面积或峰高比较定量。
- 1.8 结果计算

$$A_1 \times C \times V$$

$$X = \frac{A_2 \times m \times 1000}{A_1 \times C \times V}$$

式中:

X—大蒜素的含量, %;

A₁—试样使用液色谱峰面积或峰高;

A₂—标准使用液峰面积或峰高;

C—标准使用液浓度, mg/mL;

V—试样定容体积, mL;

m—试样的质量, g。

计算结果保留三位有效数字。

【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》“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 大蒜油

项 目	指 标
来源	鲜蒜
制法	经前处理、超声波提取（大豆油提取3~10次，约1 h）、过滤、灌装等主要工艺制成
得率, %	35±5
感官要求	清澈透亮的黄色油状液体，有浓郁的蒜香味，无异臭
大蒜素, %	≥5.0
酸价, mgKOH/g	≤4.0
过氧化值, %	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六, mg/kg	≤0.05
滴滴涕, mg/kg	≤0.05
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

2. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-