

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	总统牌大蒜油紫苏油鱼油软胶囊(焦糖色)		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20140257	有效期至	2025年10月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20140257

总统牌大蒜油紫苏油鱼油软胶囊(焦糖色)

【原料】 紫苏籽油、鱼油、大蒜油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、焦糖色、对羟基苯甲酸乙酯

【标志性成分及含量】 每100g含：大蒜素 550mg、 α -亚麻酸 16g

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 辅助降血脂

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 密封、干燥阴凉处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140257

总统牌大蒜油紫苏油鱼油软胶囊(焦糖色)

- 【原料】紫苏籽油、鱼油、大蒜油
【辅料】明胶、纯化水、甘油、焦糖色、对羟基苯甲酸乙酯
【生产工艺】本品经混合、均质、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】塑料瓶应符合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	囊皮呈棕色至棕褐色，内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为透明油状液体；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
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	≤0.1	GB 5009.15
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤50	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，meq/kg	≤12.0	GB 5009.227
对羟基苯甲酸乙酯，mg/100g	≤125	GB 1886.31
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22

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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
大蒜素	≥550 mg	1 大蒜素的测定
α-亚麻酸	≥16.0 g	2 α-亚麻酸的测定

1 大蒜素的测定

1.1 试剂

1.1.1 无水乙醇：分析纯。

1.1.2 正己烷：分析纯。

1.1.3 大蒜素标准溶液：准确称量大蒜素标准品0.1000g，加入正己烷并定容至10mL，该标准溶液浓度为10.0mg/mL。此溶液可在冰箱中保存七天。取该溶液1.0mL，置于10mL容量瓶中，用正己烷定容至刻度，此溶液含大蒜素浓度为1.0mg/mL。

1.2. 仪器

1.2.1 气相色谱仪：附氢火焰（FID）检测器。

1.2.2 数据处理机，或积分仪。

1.2.3 分析天平：万分之一。

1.2.4 超声清洗机。

1.2.5 离心机，3000r/min。

1.3 试样提取：精密称取0.0100g样品，加入无水乙醇2.5mL，密塞，超声70min，取出冷却，加入正己烷定容（调节大蒜素含量约为1.0mg/mL左右），振摇，静置分层后，取上层液进样。

1.4 气相色谱参考条件

1.4.1 色谱柱：玻璃色谱柱长：2米，内装担体：硅藻土（ChromosorbW（AW）），（60～80目）；固定相：0.5%己二酸乙二醇酯（EGA）。

1.4.2 柱箱温度：90℃。

1.4.3 进样口温度：150℃。

1.4.4 鉴定器温度：150℃。

1.4.5 载气：氮气（55mL/min）。

1.4.6 氢气50mL/min；空气500mL/min。

1.4.7 鉴定器灵敏度：2；记录仪衰减：3。

1.4.8 进样量：1 μL。

1.5 定性分析：在参考操作条件下，以对照品与试样比较保留时间定性。

1.6 定量分析：试样中大蒜色素谱峰面积或峰高与标准的色谱峰面积或峰高比较定量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中大蒜素的含量，%；

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。

2 α-亚麻酸的测定

2.1 试剂

除注明外，所用试剂均为分析纯。

2.1.1 正己烷：沸点68.7℃。

2.1.2 氢氧化钾甲醇溶液：KOH为0.5mol/L，称取28gKOH溶于1000mL甲醇。

2.1.3 三氟化硼甲醇溶液（1+4）：取40%三氟化硼乙醚溶液1份，加甲醇4份，混匀即可。

2.1.4 α-亚麻酸甲酯>99.0%。

2.1.5 标准储备液：称0.0250g的α-亚麻酸甲酯标准品，分别用正己烷溶解并定容于25mL容量瓶中，混均，浓度分别为1.0mg/mL。

2.1.6 标准使用液：分别取α-亚麻酸甲酯标准储备液5.0mL，置于10mL的容量瓶中，混匀，α-亚麻酸甲酯的含量为0.5mg/mL。

2.2 仪器

2.2.1 气相色谱仪，附氢火焰（FID）检测器。

2.2.2 数据处理机，或积分仪。

2.2.3 分析天平：1/10000。

2.2.4 分析天平：1/1000。

2.2.5 加热式磁力搅拌器。

2.2.6 标准磨口烧瓶（50mL）和直形冷凝管。

2.3 试样制备

2.3.1 脂肪的提取：按GB 5009.6中规定的方法提取。

2.3.2 皂化：称取0.100g油脂（或脂肪）和磁力搅拌子一并放入50mL磨口烧瓶中，加入4mL 0.5mol/L氢氧化钾甲醇溶液，上部连接回流冷凝管，并固定于磁力搅拌器上，由冷凝管上口向溶液中导入氮气；使反应瓶中始终充满氮气。开启磁力搅拌器，并加热使反应液保持65±5℃，搅拌回流约15min。

2.3.3 甲脂化：从冷凝管上部加入4mL三氟化硼甲醇溶液，搅拌（65±5℃），回流约2min，冷至室温，从冷凝管上部加入5mL正己烷继续搅拌5min，移去冷凝管，加入5mL饱和氯化钠水溶液，摇动数分钟，转移至25mL分液漏斗中分离水与有机相，再加3mL正己烷洗水相，分离，弃水相，合并有机相并定容至10mL（浓度低时吹氮浓缩至1.0mL）。供测定用。

- 2.4 气相色谱参考条件
- 2.4.1 色谱柱：FFAP（改性聚乙二醇20M，30m×0.25mmi. d. 0.25 μ m）。
- 2.4.2 柱箱温度：215℃。
- 2.4.3 进样口温度：250℃。
- 2.4.4 检测器温度：260℃。
- 2.4.5 氮气：50mL/min，30：1分流；氢气：45mL/min；空气：500mL/min。
- 2.5 定性分析：在上述仪器条件下，分析取标准使用液和试样测定液1.0 μ L，注入气相色谱仪，以保留时间来确定 α-亚麻酸甲酯。
- 2.6 定量分析：试样中 α-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高与标准的比较定量。
- 2.7 结果计算

$$X(\%) = \frac{(A_1/A_2) \times \rho \times v}{m \times 1000} \times 0.952 \times 100\%$$

式中：

- X—样品中 α-亚麻酸含量，%；
- A₁—试样中 α-亚麻酸甲酯色谱峰面积或峰高；
- A₂—标准使用液色谱峰面积或峰高；
- ρ —标准使用液浓度，mg/mL；
- v—正己烷定容体积，mL；
- m—试样质量，g；
- 0.952—亚麻酸换算系数。

脂肪试样再换算原保健食品试样中 α-亚麻酸的量。
 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》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。
【原辅料质量要求】

1. 紫苏籽油

项 目	指 标
来源	紫苏籽
制法	经压榨、过滤、精炼（食品级柠檬酸脱胶，氢氧化钠中和，活性炭吸附，冷却分离）、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色油状液体，清香
水分及挥发物，%	≤0.1
α-亚麻酸，%	≥30
酸价，mgKOH/g	≤3.0
过氧化值，meq/kg	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1

滴滴涕，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

2. 鱼油

项 目	指 标
来源	粗鱼油
制法	经酯化（加乙醇，100℃，8h）、分子蒸馏（100～150℃）、脱脂、复酯化、分子蒸馏（100～150℃）、冷冻、分子蒸馏（100～150℃）、精制（活性炭）、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色或橙红色，具鱼油特有的鱼腥味，无鱼油酸败味
水分及挥发物，%	≤0.2
DHA，%	≥20
EPA，%	≥40
酸价，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，meq/kg	≤10.0
不皂化物，%	≤3.0
碘价，g/100g	≥120
杂质，%	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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

3. 大蒜油

项 目	指 标
来源	大蒜
制法	经清洁、压榨、分馏（0.5Mpa，200℃）、冷却、精炼（蒸馏法精炼，80～90℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色油状液体，具大蒜特有的刺激性气味
酸价，mgKOH/g	≤3.0
过氧化值，meq/kg	≤10.0

大蒜素（三硫二丙烯）， %	≥50
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
六六六， mg/kg	≤0.1
滴滴涕， 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

4. 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。

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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。

8. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。