

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	纽崔莱®薄荷香蒜片		
注册人	安利（中国）日用品有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区北围工业区一区		
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G20050839	有效期至	2025年10月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品变更生产工艺、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G20050839

纽崔莱®薄荷香蒜片

【原料】大蒜粉

【辅料】微晶纤维素、硬脂酸、紫胶液、食品用香精、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、交联羧甲基纤维素钠、甲基纤维素（含甘油）、薄荷提取物、巴西棕榈蜡

【标志性成分及含量】每100g含：蒜氨酸 1.078g、蒜素 0.515g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2片，随餐食用

【规格】0.64g/片

【贮藏方法】保持瓶盖封闭，冷藏或贮存于30℃以下的阴凉干燥处

【保质期】36 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；12岁以下儿童及治疗期间人士在食用前应先咨询医生；请放置于儿童触及不到的地方

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050839

纽崔莱®薄荷香蒜片

- 【原料】大蒜粉
- 【辅料】微晶纤维素、硬脂酸、紫胶液、食品用香精、羧甲基淀粉钠、二氧化硅、交联羧甲基纤维素钠、甲基纤维素（含甘油）、薄荷提取物、巴西棕榈蜡
- 【生产工艺】本品经混合、压片、包衣、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	片芯呈浅灰色至浅灰绿色，包衣后呈浅米黄色
滋味、气味	具有该产品应有的滋味及气味
状态	蒜瓣形片剂，允许有少量破碎；无肉眼可见的外来杂质

- 【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
水分，%	≤10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

- 【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
蒜氨酸	≥1.078 g	1 蒜氨酸、蒜素的测定
蒜素	≥0.515 g	1 蒜氨酸、蒜素的测定

1 蒜氨酸、蒜素的测定

1.1 原理：将试样用羧甲氧基胺半盐酸盐（CMHC）溶液提取，并用反相高效液相色谱法进行分析。使用蒜氨酸标准品，蒜氨酸含量在205nm波长处测定，根据峰面积与保留时间采用外标法进行定性和定量。蒜素含量则是在蒜氨酸测定值的基础上，通过蒜素与蒜氨酸两者分子量的比值换算，由蒜氨酸的测定值乘以比值0.46而计算得出。

1.2 设备和仪器

1.2.1 HPLC分析柱：Phenomenex Prodigy ODS (3)，C18，5 μm，100A，4.6×250mm，或同等规格产品。

UPLC分析柱：Acquity UPLC@HSS T3 2.1×100mm或同等规格产品。

1.2.2 高效液相色谱（HPLC/UPLC）系统，包括自动取样器，UV检测器及数据系统。

1.2.3 针筒过滤器，Milipore-HV hydrophilic PVDF 0.22 μm滤膜或同类仪器。玻璃纤维滤纸Cat#09-804-110，Type G6可用。

1.2.4 标准实验室设备。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇，HPLC级。

1.3.2 L（+）蒜氨酸，LKT LABORATORIES # A4443，或其他同类产品。

1.3.3 去离子水，HPLC级，或同类产品。

1.3.4 磷酸（H3PO4），85%，HPLC级或同类产品。

1.3.5 羧甲氧基胺半盐酸盐（CMHC）溶液，98%，CAS #291-14-4，Aldrich # C13408-10G，或同类产品。

1.3.6 0.010M羧甲氧基胺半盐酸盐（CMHC）溶液：称取109mg放入100mL容量瓶，用去离子水稀释至刻度，并充分混匀。可在4℃下保存5天。

1.3.7 1%H3PO4溶液：在990mL去离子水中加入10mLH3PO4并充分混和。

1.4 仪器参数（可调整以取得与标准品及样本一致的色谱图）

流动相梯度表：（HPLC方法）

时间，分	1.0%H3PO4	MeOH
0.0	100	0
5.0	100	0
5.1	50	50
20.0	50	50
20.1	100	0
25.0	100	0

流速：0.8mL/min。
柱温：室温。
进样量：20 μL。
检测波长：205nm。
积分：峰面积。
运行时间：25min。

流动相梯度表（UPLC方法）：

时间，分	1.0%H ₃ PO ₄	MeOH
0.0	100	0
2.8	100	0
3.00	50	50
5.00	50	50
5.10	100	0
8.00	100	0

流速：0.2mL/min。
柱温：室温。
进样量：2 μL。
检测波长：205nm。
积分：峰面积。
运行时间：8min。

1.5 实验步骤

1.5.1 多水平标准曲线的制备：称取蒜氨酸标准品5mg，精确至0.01mg，置入50mL容量瓶中；加入约35mL的0.01M CMHC溶液溶解标准品并充分混和。标准品溶解后，以0.01M CMHC溶液稀释至刻度并定容，充分混匀。此即为储备标准溶液及水平5工作标准溶液；吸取7mL储备标准溶液到10mL容量瓶中，以0.01M CMHC溶液稀释至刻度并定容，充分混匀。此即为水平4工作标准溶液；吸取5mL储备标准溶液到10mL容量瓶中，以0.01M CMHC溶液稀释至刻度并定容，充分混匀。此即为水平3工作标准溶液；吸取2mL储备标准溶液到10mL容量瓶中，以0.01M CMHC溶液稀释至刻度并定容，充分混匀。此即为水平2工作标准溶液；吸取1mL储备标准溶液到10mL容量瓶中，以0.01M CMHC溶液稀释至刻度并定容，充分混匀。此即为水平1工作标准溶液；将以上工作标准溶液分别移入HPLC进样瓶中，以下按照1.6步骤操作。

1.5.2 单水平标准溶液的制备：称取蒜氨酸标准品5mg，精确至0.01mg，置入100mL容量瓶中；加入约75mL的0.01M CMHC溶液溶解标准品并充分混和。标准品溶解后，以0.01M CMHC溶液稀释至刻度并定容，充分混匀。此即为工作标准溶液；将以上工作标准溶液分别移入HPLC小瓶中；以下按照1.6步骤操作。

1.5.3 试样的制备：片剂：称量约20片成品片剂，并记录其平均片重（ATW）；以研钵或研磨机将片剂研磨为精细粉末；称取800mg粉末试样，精确至0.1mg并置入50mL离心管中；加入25mL的0.01M的CMHC液，充分混匀。置于超声波浴处理10min，并不时振荡；以2500rpm离心10min；以移液管吸取上清液2mL，置入25mL容量瓶中并以0.01M CMHC溶液稀释及定容。充分混和；用0.22 μm的PVDF针筒过滤器过滤后，将样品转移到自动进样器小瓶中；以下按照1.6步骤操作。

1.6 分析测定：按1.4的仪器参数设定HPLC/UPLC系统，启动数据处理系统的方法文件与HPLC/UPLC系统，使其基线稳定；以最小量注入一个试样，稳定色谱柱及系统；进样工作标准溶液对仪器进行校正；以最小量分别注入各试样溶液，测定蒜氨酸含量。

1.7 结果计算

1.7.1 工作标准溶液中蒜氨酸标准品浓度的计算：

$$C_s = (W_s \times P \times A_1) / (D_1 \times D_2)$$

式中：

C_s —标准品浓度，mg/mL；

W_s —储备标准溶液中标准品的重量，mg；

P —标准品纯度（以小数表示）

A_1 —储备标准溶液的取样体积，mL；

D_1 —储备标准溶液的稀释体积，mL；

D_2 —工作标准溶液的稀释体积，mL。

1.7.2 试样溶液浓度的计算：

$$C_t = (W_t \times A_1) / (D_1 \times D_2)$$

式中：

C_t —试样溶液浓度，mg/mL；

W_t —试样的重量，mg；

A_1 —储备标准溶液的取样体积，mL；

D_1 —储备样品溶液的稀释体积，mL；

D_2 —工作样品溶液的稀释体积，mL；

1.7.3 响应因子（Response factor，F值）的计算：

$$F = A_a / C_a$$

式中：

F —响应因子；

A_a —蒜氨酸的峰面积；

C_a —蒜氨酸工作标准溶液的浓度，mg/mL。

1.7.4 蒜氨酸百分比的计算：

$$M = (A_t \times 100) / (F \times C_t)$$

式中：

M —蒜氨酸百分含量，%；

A_t —试样溶液中蒜氨酸的峰面积；

100—转换为百分数；

F —蒜氨酸标准品中的响应因子；

C_t —受试样品溶液的浓度，mg/mL。

1.7.5 从多水平标准曲线中计算受试样品中蒜氨酸百分率：用峰面积（X轴）对浓度（Y轴）建立坐标；绘制标准回归曲线，并确定其方程；在标准曲线上求得受试样品中蒜氨酸浓度，并计算其所占百分率：

$$M = (C \times 100) / C_t$$

式中：

M —蒜氨酸的百分含量，%；

C—从标准曲线上求得的受试样品中蒜氨酸浓度，mg/mL；

100—转换成百分数；

Ct—受试样品溶液的浓度，mg/mL。

1.7.6 试样中蒜素百分比的计算：

$$ms = M \times 0.46$$

式中：

ms—蒜素含量，%；

M—蒜氨酸百分含量，%；

0.46—分子量转换因子，即 $162.28/354.5$ （即1分子蒜素/2分子蒜氨酸）。

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 大蒜粉

项 目	指 标
来源	新鲜大蒜
制法	经去根去皮、洗净、切片、低温干燥（60-80℃）至水分小于8%、磨粉等主要工艺加工制成。
得率	1:1
感官要求	米白色颗粒状粉末，具有大蒜的特有气味
蒜素，mg/kg	≥ 10000
蒜氨酸，mg/kg	≥ 22000
水分，%	≤ 8
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤ 0.3
六六六，mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 3.0
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 微晶纤维素

项 目	指 标
来源	木浆、二氧化硅
制法	经切碎、盐酸水解、除酸（去离子水）、中和（氢氧化胺溶液）、混合（二氧化硅）、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色粉末
pH值	5-7
干燥失重，%	≤ 6.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10.0

水溶物，%	≤0.24
灼烧残留，%	1.8-2.2
菌落总数，CFU/g	≤100
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 硬脂酸：应符合GB 1886.101《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定。

4. 紫胶液

项 目	指 标
来源	紫胶、氨水、水
制法	经混合、溶解等主要工艺制成。
感官要求	黄褐色液体，具有刺激性气味
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.3
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
浓度，%	≥20
菌落总数，CFU/g	≤10
大肠菌群，MPN/g	≤3.0
沙门氏菌，/25g	不得检出

5. 食品用香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

6. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

7. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

8. 交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 甲基纤维素（含甘油）

项 目	指 标
来源	甲基纤维素、甘油
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	米白色粉末，无臭无味
粘度，mPa·s	4.00-6.00
干燥失重，w/%	≤5.0
灼烧残渣，w/%	≤1.5
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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	0/25g
沙门氏菌	0/25g

10. 薄荷提取物

项 目	指 标
来源	薄荷（ <i>Mentha haplocalyx</i> Briq.）、微晶纤维素
制法	经提取（薄荷叶用5-8倍量70-90%乙醇60-80℃加热提取2次，分别1h、0.5h）、过滤、真空浓缩、湿热灭菌（75-85℃，1h）、添加微晶纤维素混合、真空干燥（80℃以下，真空度-0.08MPa）、粉碎、过筛、混合、包装等主要工艺加工制成。
得率	100；10~20
感官要求	绿色粉末，带有轻微的薄荷特有的气味
干燥失重，%	≤8
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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤10000
大肠菌群，MPN/g	≤3.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

11. 巴西棕榈蜡：应符合GB 1886.84《食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡》的规定。