

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	安琪纽特®大蒜油沙棘油软胶囊		
注册人	安琪酵母股份有限公司		
注册人地址	宜昌市城东大道168号（原中南路24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G20230910	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230910

安琪纽特®大蒜油沙棘油软胶囊

【原料】沙棘油、大蒜油

【辅料】纯化水、明胶、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：大蒜素 1.9g

【适宜人群】血脂偏高者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平、有助于增强免疫力（经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能）

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.8g/粒

【贮藏方法】密闭，置于阴凉、干燥处保存

【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

No. 20241709

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230910

安琪纽特®大蒜油沙棘油软胶囊

- 【原料】 沙棘油、大蒜油
- 【辅料】 纯化水、明胶、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	软胶囊，囊皮光洁、完整，无破裂，内容物为油状物；无肉眼可见外来杂质

【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
灰分, g/100g	≤5	GB 5009. 4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	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	≤5	GB 5009. 22

No. 20241710

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	≥ 1.9	1 大蒜素的测定

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 标准溶液配制: 称取0.1000g标准品, 置于10mL容量瓶中, 用正己烷定容至刻度, 该溶液中含大蒜素浓度为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 分析方法

1.3.1 试样提取: 取20粒软胶囊内容物, 混合均匀, 精密称取试样0.200g, 于5mL容量瓶中, 加正己烷溶解并定容, 摇匀, 过0.45 μ m微孔滤膜过滤, 待上机测试用。

1.3.2 气相色谱参考条件

1.3.2.1 色谱柱: 玻璃色谱柱长: 2米, 内装担体: 硅藻土(Chromosorb W(AW)), 60-80目; 固定相: 0.5%己二酸乙二醇酯(Ethylene Glycol Adipate)。

1.3.2.2 柱箱温度: 90℃。

1.3.2.3 进样口温度: 150℃。

1.3.2.4 鉴定器温度: 150℃。

1.3.2.5 载气: 氮气(55mL/min)。

1.3.2.6 氢气: 50mL/min; 空气: 500mL/min。

1.3.2.7 鉴定器灵敏度: 2; 记录仪衰减: 3。

1.3.2.8 进样量: 1 μ L。

1.3.3 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。

1.3.4 分析结果表述: 试样中大蒜素的含量按式计算:

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

No. 20241711

式中：

- W—样品中大蒜素的含量，g/100g；
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。

【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. 沙棘油

项 目	指 标
来源	沙棘干果
制法	经超临界萃取（二氧化碳超临界萃取3次，压力25-30MPa，温度45-50℃，萃取时间3h左右）、脱胶、脱酸、脱水、脱色、脱蜡、脱臭、检测、包装、入库等主要工艺加工制成
感官要求	橙黄色至橙红色澄明液体
亚油酸，%	30.0-38.0
酸价，mgKOH/g	≤15
过氧化值，g/100g	≤0.25
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	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 大蒜油：应符合GB 1886.272《食品安全国家标准 食品添加剂 大蒜油》的规定。

3. 纯化水：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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。