

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20190404

华信牌大蒜油软胶囊

- 【原料】 大蒜油
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油
- 【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】 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，蒜味较重     |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁，无破裂；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，g/100g   | ≤4     | GB 5009. 4   |
| 崩解时间，min    | ≤60    | 《中华人民共和国药典》  |
| 酸价，mgKOH/g  | ≤4     | 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   |
| 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 <sub>1</sub> ，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         |
| 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，mg/100g | ≥570 | 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

1.2.1 无水乙醇：分析纯。

1.2.2 正己烷：分析纯。

1.2.3 标准溶液配制：称取0.1000g标准，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。

### 1.3 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 试样测定：精密称取试样1.300g置于10mL容量瓶中，加无水乙醇2.5mL，密塞，超声70min，取出冷却，加正己烷定容，振摇，静置分层后，取上层液进样。

### 1.5 气相色谱参考条件

1.5.1 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）。

1.5.2 柱箱温度：90℃。

1.5.3 进样口温度：150℃。

1.5.4 鉴定器温度：150℃。

1.5.5 载气：氮气（55mL/min）。

1.5.6 氢气：50mL/min；空气：500mL/min。

1.5.7 鉴定器灵敏度：2；记录仪衰减：3。

1.5.8 进样量1μL。

### 1.6 结果计算

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

式中：

W—大蒜素的含量，%；

A<sub>1</sub>—试样使用液色谱峰面积或峰高；

A<sub>2</sub>—标准使用液峰面积或峰高；

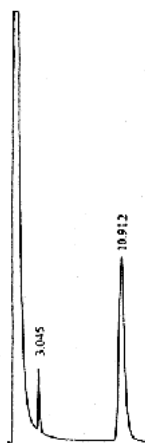
C—标准使用液浓度，mg/mL；

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。

### 1.7 参考色谱图

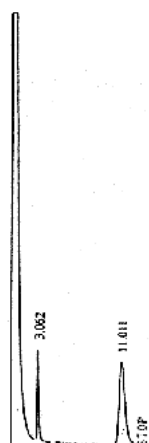


图A 标准品气相色谱图

图中 tr=0.588 溶剂，

tr=3.045 大蒜辣素

tr=11.011 大蒜素



图B 片剂试样气相色谱图

图中 tr=0.6 溶剂，

tr=3.062 大蒜辣素

tr=10.912大蒜素

### 【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. 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。

2. 明胶、纯化水、甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
-