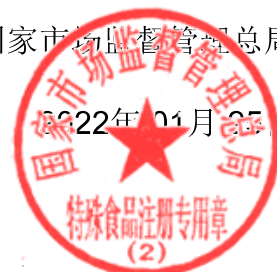


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	百合康牌蒜油软胶囊		
注册人	威海百合生物技术股份有限公司		
注册人地址	荣成市天鹅湖经济技术开发区成大路552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G20100049	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局

2022年01月25日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100049

百合康牌蒜油软胶囊

【原料】 大蒜油

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】 每100g含：大蒜素 756mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、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次，每次3粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏方法】 避光，置阴凉干燥处

【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G20100049

百合康牌蒜油软胶囊

- 【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】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	囊皮呈淡黄色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具大蒜特有的气味，无异臭
状态	软胶囊，完整，无破裂；内容物为油性物，无劣变；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
灰分，%	≤3.0	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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（以三硫二丙烯计）	≥756 mg	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7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：精密吸取20.0mL试样，于分液漏斗中，加5mL正己烷振摇提取1min，静置（或离心）分层后，取上层液进样。

1.3.2 气象色谱参考条件

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 μL。

1.3.3 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。

1.3.4 定量分析：试样中大蒜素色谱峰面积或峰高与标准的峰面积或峰高比较定量。

1.3.5 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（以三硫二丙烯计），%；

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。

结果显示：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. 大蒜油：应符合GB 1886.27《食品安全国家标准 食品添加剂 大蒜油》的规定。
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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。