

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	合辉牌大蒜沙棘籽油软胶囊		
注册人	北京世纪合辉医药科技股份有限公司		
注册人地址	北京市西城区平原里21号楼7层B808		
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G 20210242	有效期至	2026年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月10日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局

2024年 01月 10日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20210242

合辉牌大蒜沙棘籽油软胶囊

【原料】沙棘籽油、大蒜油

【辅料】明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：大蒜素 0.7g

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，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G 20210242

合辉牌大蒜沙棘籽油软胶囊

- 【原料】沙棘籽油、大蒜油
- 【辅料】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	囊皮呈淡黄色，内容物呈橙黄色至棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观光洁无破损，内容物为油状液体；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤4.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤10	G B 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	G B 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10

- 【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/td>	检测方法
大蒜素，g/100g	≥0.7	1 大蒜素的测定

1 大蒜素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中大蒜素（三硫二丙烯， $C_6H_{10}S_3$ ）的测定方法。

本方法适用于以大蒜（油）为主要原料，制成的酒、胶囊、片剂中大蒜素的含量测定。

本方法最低检出浓度为0.0430mg/mL；取100mg试样，提取定容5.0mL时，试样中大蒜素最低检出质量浓度为0.20g/100g。

本方法最佳线性范围：0.320~3.00 μ g。

1.2 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。

1.3 试剂

1.3.1 无水乙醇：分析纯。

1.3.2 正己烷：分析纯。

1.3.3 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。

1.4 仪器

1.4.1 气相色谱仪，附氢火焰（FID）检测器。

1.4.2 数据处理机，或积分仪。

1.4.3 分析天平：万分之一。

1.4.4 超声清洗机。

1.4.5 离心机，3000r/min。

1.5 分析方法

1.5.1 试样提取

1.5.1.1 固体试样：精密称取试样0.100g，加无水乙醇2.5mL，密塞，超声70min，取出冷却，加正己烷定容（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。

1.5.1.2 液体试样：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。

1.5.2 气相色谱参考条件

1.5.2.1 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）。

1.5.2.2 柱箱温度：90℃。

1.5.2.3 进样口温度：150℃。

1.5.2.4 鉴定器温度：150℃。

1.5.2.5 载气：氮气（55mL/min）。

1.5.2.6 氢气：50mL/min；空气：500mL/min。

1.5.2.7 鉴定器灵敏度：2；记录仪衰减：3。

1.5.2.8 进样量1 μ L。

1.5.3 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。

1.5.4 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。

1.5.5 分析结果表述：试样中大蒜素的含量按式（1.5.5.1）计算。

1.5.5.1 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_1 —试样使用液色谱峰面积或峰高；

A_2 —标准使用液峰面积或峰高；

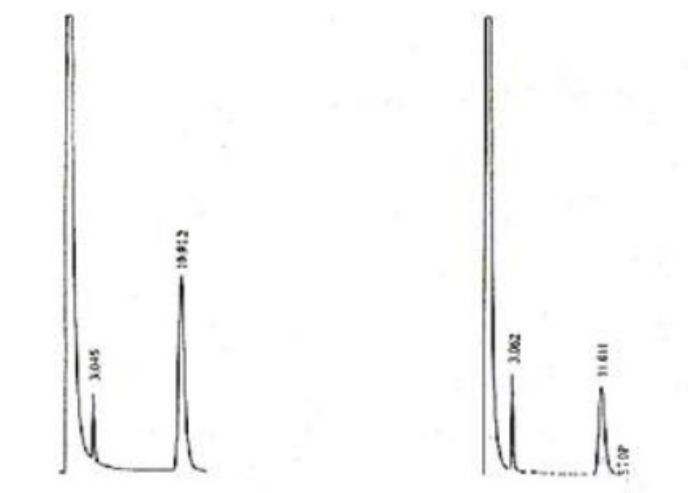
C—标准使用液浓度，mg/mL；

V—试样定容体积，mL；

m—试样的质量，g。

1.5.5.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

- 1.6 技术参数
- 1.6.1 回收率：在不同的试样中不同浓度加标回收率为97.8-116%。
- 1.6.2 精密度：同一试样6次测定结果的RSD 为2.10%。
- 1.6.3 两次测定结果相对误差：≤10%
- 1.6.4 干扰因素：在超声时，注意密塞。
- 1.7 参考色谱图



图A 标准品气相色谱图 图B 片剂试样气相色谱图

图中 $t_r=0.588$ 溶剂， 图中 $t_r=0.6$ 溶剂，

$t_r=3.045$ 大蒜辣素 $t_r=3.062$ 大蒜辣素

$t_r=11.011$ 大蒜素 $t_r=10.912$ 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.沙棘籽油：应符合T/ISAS 001《沙棘籽油》的规定。
- 2.大蒜油

项 目	指 标
来源	大蒜
制法	经去皮、挑选、绞碎、酶解（蒜氨酸酶，4倍量水，50-55℃，2-3h）、蒸馏、精馏（0.01M Pa，45℃，至无蒜油馏出）、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色至红橙色澄清液体，强烈刺激的大蒜特征香气和香味
大蒜素，%	≥40
比重	1.050-1.095
折光率	1.550-1.580
铅(以Pb计)，m g/kg	≤0.5
总砷(以As计)，m g/kg	≤0.3
酸价，m gKOH/g	≤4
过氧化值，g/100g	≤0.25
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

- 3.明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。

