

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050806

双源牌大蒜油维生素E软胶囊

- 【原料】 大蒜精油、维生素E（d- α -生育酚）、大蒜粉
- 【辅料】 小麦胚芽油、明胶、甘油、纯化水
- 【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	囊皮无色透明，内容物呈浅黄色，夹有白色
滋味、气味	具大蒜特有的芳香味，无异味
状态	椭圆形棒状软胶囊，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
水分，%	≤ 3.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤ 0.2	GB 5009.227

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤5.0	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.4	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	≥440	1 大蒜素的测定
维生素E，mg/100g	2048~4608	GB 5009.82

1 大蒜素的测定

1.1 范围

本方法规定了保健食品中大蒜素（三硫二丙烯，C₆H₁₀S₃）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：0.320~3.00μg。

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1μL。
- 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，%；
- 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。

- 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。

【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. 大蒜精油：

项 目	指 标
来源	大蒜

制法	预处理、沉淀过滤、蒸发、提取（150～200℃、25 3.3125kPa、30min）、脱色（80℃，10～15min）、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色油状液体、具有大蒜油特有的滋味及气味
提取率，%	94
甲基-丙烯基硫醚，g/100g	≥0.3
二丙烯基硫醚，g/100g	≥2.6
甲基-丙烯二硫醚，g/100g	≥1.5
二丙烯基二硫醚，g/100g	≥28.4
甲基-丙烯基三硫醚，g/100g	≥4.7
二丙烯基三硫醚，g/100g	≥47.1
二丙烯基四硫醚，g/100g	≥1.9
3-丙烯基二硫代环己烯，g/100g	≥0.6
大蒜素，%	≥50
20℃比重	1.050～1.090
20℃折光率	1.559～1.579
灰分，%	≤1.0
水分，%	≤3.0
酸价，mgKOH/g	≤3.0
过氧化值，mmol/kg	≤2
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
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. 维生素E（d-α-生育酚）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 大蒜粉

项 目	指 标
来源	大蒜
制法	经真空状态升华、脱水、打粉等工艺制成
感官要求	白色粉末状固体
大蒜素，%	7.0～9.8
灰分，%	≤5.0
水分，g/100g	≤4.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/100g	≤100

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	小麦胚芽
制法	经预处理、软化、浸出、初油储藏、氮饱冷藏、灌装等工艺制成
感官要求	澄清透明、具有小麦胚芽油固有的气味和滋味
棕榈酸, %	14.0~19.0
油酸, %	13.0~17.0
亚油酸, %	55.0~62.0
亚麻酸, %	3.0~10.0
酸价, mgKOH/g	≤2.0
过氧化值, g/100g	≤6
铅(以Pb计), mg/kg	≤0.1
总砷(以As计), mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10
苯并(a)芘, μg/kg	≤10
水分及挥发物, %	≤0.20
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

5. 明胶、甘油、纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改