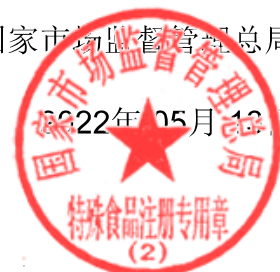


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	中天骏康牌姜蒜片		
注册人	江西中天医药生物有限公司		
注册人地址	江西省南昌市南昌高新技术产业开发区鲤鱼洲管理处（五星垦殖场）		
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G20070073	有效期至	2025年09月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20070073

中天骏康牌姜蒜片

【原料】大蒜、姜

【辅料】 β -环状糊精、肠溶包衣粉（聚丙烯酸树脂 III、滑石粉、二氧化钛、枸橼酸三乙酯、二氧化硅、碳酸氢钠、十二烷基硫酸钠）、微晶纤维素、羟丙纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：大蒜素 600mg

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日2次，每次1片，口服

【规格】0.66g/片

【贮藏方法】密封、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G20070073

中天骏康牌姜蒜片

【原料】大蒜、姜

【辅料】β-环状糊精、肠溶包衣粉（聚丙烯酸树脂 III、滑石粉、二氧化钛、枸橼酸三乙酯、二氧化硅、碳酸氢钠、十二烷基硫酸钠）、微晶纤维素、羟丙纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（大蒜绞碎加2倍量水55℃保温4h，80℃蒸馏；姜切片，40℃干燥6h，粉碎，超临界CO₂ 萃取；萃取缸、分离I设定温度45℃，分离II的设定温度为40℃，萃取压力25Mpa，一级分离压力9Mpa，二级分离压力5Mpa，CO₂ 流量30L/h）、包合（搅拌混合，50℃干燥，水分20-25%）、制粒、干燥、混合、压片、包衣、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】铝箔应符合YBB00152002的规定；PVC硬片应符合YBB00212005的规定；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	外观呈白色；片芯呈白色或类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和香气，无刺激、酸败
状态	椭圆形薄膜衣片，完整光滑，无裂片；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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限[盐酸溶液（9-1000）]min	≥120	《中华人民共和国药典》
崩解时限[磷酸盐缓冲液（PH6.8）]min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 600 \text{ mg}$	1 大蒜素的测定

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， $\text{C}_6\text{H}_{10}\text{S}_3$ ）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 $0.20\text{g}/100\text{g}$ 。

本方法最佳线性范围： $0.320\text{--}3.00 \mu\text{g}$ 。

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。

1.5.2 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 μL。
- 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 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，%；

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。

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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 大蒜：应符合GH/T 1194《大蒜》的规定。
2. 姜：应符合GB/T 30383《生姜》的规定。
3. β-环状糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 肠溶包衣粉（聚丙烯酸树脂III、滑石粉、二氧化钛、枸橼酸三乙酯、二氧化硅、碳酸氢钠、十二烷基硫酸钠）

项 目	指 标
-----	-----

来源	聚丙烯酸树脂III、滑石粉、二氧化钛、枸橼酸三乙酯、二氧化硅、碳酸氢钠、十二烷基硫酸钠
制法	经预混、分散（3-5min）、干燥、过筛、总混、包装等主要工艺制成
粒度（过80目），%	100
感官要求	均匀白色粉末，无可辩的色差，无正常视力可见外来杂质
水分，%	≤8
灰分，%	49.00-57.00
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	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g