

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天灿® 大蒜油软胶囊		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20090445	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



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20090445

天灿® 大蒜油软胶囊

【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 2.5g

【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1次，每次2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G20090445

天灿® 大蒜油软胶囊

- 【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	囊皮呈透明淡黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破裂，内容物为油状透明液体；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），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，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229中“第一法 冷溶剂指示剂滴定法”
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227中“第一法 滴定法”
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）	≥2.5 g	1 大蒜素的测定

1 大蒜素的测定

1.1 试剂

1.1.1 正己烷：分析纯

1.1.2 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，该溶液含大蒜素浓度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 数据处理器，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：精密称取约1g内容物，加正己烷（调节大蒜素含量约为1.0mg/mL）振摇提取1min，静置（或离心）分层后，取上层液进样。

1.3.2 气相色谱参考条件

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色谱峰面积或峰高比较定量。

1.4 分析结果表述

1.4.1 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，g/100g；

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。

1.4.2 结果表示：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 1886.272《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。