

国家食品药品监督管理总局  
保健食品产品技术要求

BJG20150611

世健牌大蒜油软胶囊

shi jian paida suan you ruan jiao nang

- 【配方】 大蒜油、大豆油、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                           |
|-------|-------------------------------|
| 色泽    | 囊皮透明，内容物呈浅黄色                  |
| 滋味、气味 | 具大蒜气味，无异味                     |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物 |
| 杂质    | 无肉眼可见的外来杂质                    |

【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                  |
|----------------------------|------|-----------------------|
| 灰分，%                       | ≤1.0 | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min                   | ≤60  | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 酸价，mg/g                    | ≤3.0 | GB/T 5009.37          |
| 过氧化值，meq/100g              | ≤10  | GB/T 5009.37          |
| 铅（以Pb计），mg/kg              | ≤1.5 | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/kg              | ≤1.0 | GB/T 5009.11          |
| 汞（以Hg计），mg/kg              | ≤0.3 | GB/T 5009.17          |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤5   | GB/T 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                     | $\leq 1000$ | GB 4789.2                                   |
| 大肠菌群，MPN/100g                  | $\leq 40$   | GB/T 4789.3-2003                            |
| 霉菌，cfu/g                       | $\leq 25$   | GB 4789.15                                  |
| 酵母，cfu/g                       | $\leq 25$   | GB 4789.15                                  |
| 致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌） | 不得检出        | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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，g/100g | $\geq 2.7$ | 《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中大蒜素的测定” |

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1粒，口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---