国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	赐多康® 大蒜油软胶囊		
注册人	华润圣海健康科技有限公司		
注册人地址	山东省淄博市高新区青龙山路2甲1		
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 20141059	有效期至	2026年07月04日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	2024年09月02日，批准该产品名称“益普利生牌大蒜油软胶囊”变更为“赐多康® 大蒜油软胶囊”。		

国家市场监督管理总局

2024年09月02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 20141059

赐多康® 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 2.0g

【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1次，每次2粒，口服

【规格】0.35g/粒

【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G 20141059

赐多康® 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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
状态	椭圆形软胶囊，内容物为油性液体；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，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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	检测方法
大蒜素，g/100g	≥2.0	1 大蒜素的测定

1 大蒜素的测定

1.1 原理：试样中的大蒜素，经正己烷溶解提取，用气相色谱仪分析，采用外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 气相色谱仪。

1.2.2 有机滤头：0.45μm 。

1.3 试剂除非另有说明，试剂为分析纯。

1.3.1 正己烷：色谱纯。

1.3.2 大蒜素标准品。

1.4 分析方法

1.4.1 色谱条件

1.4.1.1 色谱柱：Rtx®-5,30m ×0.25mm ID ×0.25μm 涂层膜厚度。

1.4.1.2 载气：N_2。

1.4.1.3 检测器：FID 。

1.4.1.4 检测器温度：250℃。

1.4.1.5 气体流速：H_2:30mL/min；N_2:30mL/min；空气:300mL/min。

1.4.1.6 控制模式：恒压。

1.4.1.7 控制压力：154.2KPa。

1.4.1.8 升温程序：初始温度：60℃（保持2min），升温速率：40℃/min；目标温度：115℃（保持10min）。

1.4.1.9 柱流量：2.40mL/min。

1.4.1.10 进样口温度：250℃。

1.4.1.11 分流模式：分流。

1.4.1.12 分流比：30:1。

1.4.1.13 运行时间：13.38min。

1.4.1.14 后运行时间：60℃，0min。

1.4.2 标准贮备液：称取约75mg大蒜素标准品置50mL容量瓶中，加正己烷溶解定容。

1.4.3 试样液的制备：称取0.15g样品于10mL容量瓶中，加正己烷溶解定容，经0.45μm 滤膜滤过，注入样品瓶，上机检测，记录色谱图。以外标法计算其含量。

1.4.4 测定：标准贮备液经0.45μm 的滤膜过滤，与试样液一起进气相色谱仪检测。

1.4.5 结果计算

$$X=（A_2\times C\times V\times 100）/（M\times A_1\times 1000）$$

式中：

X—试样中大蒜素的含量，g/100g;

C—大蒜素标准品溶液的浓度，mg/mL;

V—稀释体积mL;

A_2—样品峰面积;

A_1—大蒜素标准品峰面积;

M —样品质量，g。

结果保留小数点后两位。

【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。