

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	江大®蜂胶鱼油软胶囊		
注册人	江苏江大源生态生物科技股份有限公司		
注册人地址	江苏省镇江高新技术产业开发区扬帆路2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G 20100641	有效期至	2029年11月02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

2024年11月03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 20100641

江大[®]蜂胶鱼油软胶囊

【原料】蜂胶提取物、鱼油

【辅料】紫苏籽油、明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 1.4g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、蜂胶过敏者

【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3次，每次1粒，空腹、温开水送食

【规格】400m g/粒

【贮藏方法】存放于阴凉干燥避光处

【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 20100641

江大®蜂胶鱼油软胶囊

- 【原料】蜂胶提取物、鱼油
- 【辅料】紫苏籽油、明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇
- 【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】钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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，内容物呈浅黄色至黄色
滋味、气味	具蜂胶特有的辛辣滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整光洁、均匀颗粒、无粘结、变型或破裂等现象；内容物为油状或油膏状物，无正常视力可见外来异物

【鉴别】取本品内容物5g，加甲醇20m L，超声处理20m in，滤过、离心，取上清液作为供试品溶液。另取白杨素对照品、高良姜素对照品，加甲醇制成每1m L各含1m g的混合溶液，作为对照品溶液。照《中华人民共和国药典》中薄层色谱法试验，吸取上述两种溶液各5μL，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丁酮（9.4:0.3:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3% 三氯化铝试液，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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
α-亚麻酸，g/100g	≥15	G B 28404
二十碳五烯酸（EPA）和二十二碳六烯酸（DHA）总量，g/100g	≥5	G B 5009.168
灰分，g/100g	≤1.5	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价（以脂肪计），m gK O H /g	≤20	G B 5009.229
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤0.15	G B 5009.227
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
镉（以C d计），m g/kg	≤0.1	G B 5009.15

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
总黄酮（以芦丁计）， g/100g	≥1.4	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：在中性或弱碱性及亚硝酸钠存在的条件下，黄酮类化合物与铝盐生成螯合物，加氢氧化钠溶液后显橙红色，在500nm 波长处有最大吸收，与芦丁在相应条件下的最大吸收接近，以芦丁作为对照品对照定量。

1.2 试剂

1.2.1 对照品溶液的制备：精密称取在120℃干燥至恒重的芦丁对照品约25m g，置50m L容量瓶中，加乙醇适量置水浴上微热使溶解，放冷，加乙醇至刻度，摇匀。精密量取20m L，置50m L容量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得0.2m g/m L溶液（每1m L中含无水芦丁0.2m g）。

1.2.2 氢氧化钠试液：取氢氧化钠（分析纯）21.5g，加水使溶解成500m L。

1.2.3 亚硝酸钠溶液（5%）：取亚硝酸钠（分析纯）5g，加水使溶解成100m L。

1.2.4 硝酸铝溶液（10%）：取硝酸铝（分析纯）10g，加水使溶解成100m L。

1.2.5 乙醇（95%）分析纯。

1.2.6 芦丁对照品：购自中国食品药品检定研究院，供UV法测定含量为92.6%。

1.3 仪器

1.3.1 电子天平（十万分之一）。

1.3.2 超声清洗器。

1.3.3 紫外-可见分光光度计。

1.4 标准曲线的制备：精密量取对照品溶液（0.2m g/m L）1.0、2.0、3.0、4.0、5.0、6.0m L，分别置25m L容量瓶中，加水至6m L，加5% 亚硝酸钠溶液1m L，摇匀，放置6m in。加10% 硝酸铝溶液1m L，摇匀，放置6m in。加氢氧化钠试液10m L，再加水至刻度，摇匀，放置15m in。以相应的溶液为空白，立即在500nm 波长处测定吸光度，以浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：取本品内容物约1.0g，精密称定，置100m L容量瓶中，加95% 乙醇适量，60℃超声30m in，放冷，加95% 乙醇至刻度，摇匀，过滤。

1.6 样品测定：精密量取滤液2m L，置25m L容量瓶中，加水至6m L，加5% 亚硝酸钠溶液1m L，混匀，放置6m in，加10% 硝酸铝溶液1m L，摇匀，放置6m in，加氢氧化钠试液10m L，再加水至刻度，摇匀，放置15m in，过滤，以相应的溶液为空白，立即在500nm 波长处测定吸光度值，计算出样品中总黄酮的含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times 100 \times 10^{-6}}{M / 100 \times 2 / 25}$$

式中：

X—样品中总黄酮的含量（以芦丁计）， g/100g；

A—根据标准曲线算得的被测液中总黄酮的含量， μg/m L；

M—样品质量， g。

【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.蜂胶提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	优质蜂胶：蜜蜂科昆虫意大利蜂 <i>Apis mellifera</i> L。工蜂采集的植物树脂与其上颚腺、蜡腺等分泌物混合形成的具有粘性的固体胶状物质。多为夏、秋季自蜂箱中收集，除去杂质
制法	以超临界CO ₂ 流体为溶剂，在萃取温度30~40℃，萃取压力28~35MPa，分离温度40~50℃，分离压力6~11MPa。CO ₂ 流量350-600L/h的条件下，对蜂胶原料进行萃取分离2~4h，得蜂胶提取物
提取得率	20~35%
感官要求	浅黄色至深黄色的半固体油膏状物，有明显的蜂胶芳香气味，口感乳香、微麻、辛辣味明显
总黄酮含量（以芦丁计），g/100g	≥5
水分，g/100g	≤8
灰分，g/100g	≤1.5
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.鱼油：应符合下表的规定，其余指标应符合《保健食品原料目录 鱼油》中“鱼油 原料技术要求”的规定。

项 目	指 标
二十碳五烯酸（EPA）+二十二碳六烯酸（DHA）含量，g/100g	≥30
酸价，mgKOH/g	≤1
过氧化值，g/100g	≤0.1

3.紫苏籽油

项 目	指 标
来源	唇形科植物紫苏（ <i>Perilla frutescens</i> (L.) Britt）的干燥成熟果实
制法	经压榨、过滤得压榨毛油，经脱胶（毛油的0.3~0.5% 食用级柠檬酸配成70% 水溶液，75℃左右）、脱酸（氢氧化钠）、脱色（2~4% 活性白土，1~2h）、脱臭（100~220℃，50~150Mpa）等工艺制成
提取得率	12~25%
感官要求	浅黄色澄清、均匀、透明的油脂，无絮状物、无杂质，具有紫苏籽油特有的气味
α-亚麻酸含量，g/100g	≥60
酸价，mgKOH/g	≤2
过氧化值，g/100g	≤0.15
水分及挥发物，%	≤0.2
不溶性杂质，g/100g	≤0.05
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.1
总砷（以As计），mg/kg	≤0.1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5
苯并 (a) 芘, μg/kg	≤10

4.明胶：应符合G B 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.甘油：应符合G B 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7.山梨糖醇：应符合G B 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。