

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	德圣三好牌蜂胶紫苏油软胶囊		
注册人	北京立思康生物科技有限公司		
注册人地址	北京市丰台区芳古园二区15号楼1306		
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G20200325	有效期至	2025年03月03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，批准该产品名称“立思康牌蜂胶紫苏油软胶囊”变更为“德圣三好牌蜂胶紫苏油软胶囊”。		

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G20200325

德圣三好牌蜂胶紫苏油软胶囊

【原料】紫苏油、蜂胶乙醇提取物

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、食用黑色素（苋菜红、日落黄、亮蓝、柠檬黄）

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 3g、亚油酸 7g、 α -亚麻酸 30g

【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2次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/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；蜂产品过敏者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200325

德圣三好牌蜂胶紫苏油软胶囊

【原料】紫苏油、蜂胶乙醇提取物
【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、食用黑色素（苋菜红、日落黄、亮蓝、柠檬黄）
【生产工艺】本品经混合、均质、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	囊皮呈黑色，内容物呈棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，整洁，无粘洁、变形、破裂；内容物为油性膏状，无肉眼可见外来杂质

【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
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，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
苋菜红，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄，g/kg	≤0.2	GB 5009.35
亮蓝，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

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
总黄酮 (以芦丁计)	≥3 g	1 总黄酮的测定
亚油酸	≥7 g	2 亚油酸的测定
α-亚麻酸	≥30 g	GB 28404

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理：称取一定量胶囊内容物（精确到0.001g），加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.4 计算和结果表示：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量, mg/100g;
A—由标准曲线算得被测液中黄酮量, μg ;
M—试样质量, g;
 V_1 —测定用试样体积, mL;
 V_2 —试样定容总体积, mL。

2 亚油酸的测定

2.1 仪器

2.1.1 气相色谱仪, 附氢火焰离子化检测器。

2.1.2 恒温水浴箱。

2.1.3 EP管: 0.5-1.0mL。

2.2 试剂

除注明者外, 所用试剂均为分析纯, 水为重蒸馏水。

2.2.1 0.5mol/L氢氧化钠甲醇溶液: 称取2.0g氢氧化钠溶于少量无水甲醇中, 并稀释定容至100mL。

2.2.2 饱和氯化钠溶液: 称取72g氯化钠溶解于200mL蒸馏水中。

2.2.3 三氯化硼甲醇溶液: 量取浓度约为47%三氯化硼乙醚溶液30mL, 加入到75mL无水乙醇中, 混匀。

2.2.4 正己烷。

2.2.5 甲醇: 优级纯。

2.2.6 标准溶液: 配置浓度为1.00、2.00、3.00、4.00、5.00mg/mL系列标准溶液。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱: 玻璃柱或不锈钢柱, 内径3mm, 长2m。内充填涂以8% (质量分数) DEGS+1% (质量分数) H_3PO_4 固定液的60-80目Chromosorb W. AW. DMCS。

2.3.2 气体流速: 载气 N_2 , 50mL/min (氮气、空气、氢气按不同型号仪器采用最佳比例)。

2.3.3 温度: 进样口190℃, 检测器190℃, 柱温160℃。

2.3.4 进样量: 1 μL 。

2.4 测定步骤

2.4.1 样品处理: 准确称取10-20 μL 内容物于10mL具塞比色管中, 加入0.5mol/L氢氧化钠甲醇溶液2mL, 充氮气, 加塞, 于60℃水浴中 (约10min) 至小油滴完全消失, 加入三氯化硼甲醇溶液2mL, 混匀, 于60℃水浴中放置30min, 取出冷却至室温, 加入饱和氯化钠2mL, 和正己烷0.5mL, 充分振荡萃取, 静止分层, 取上层正己烷液于EP管中, 加少量无水硫酸钠, 充氮气, 于4℃冰箱中保存, 备色谱分析。

2.4.2 标准曲线: 用微量进样器准确取1 μL 标准系列各浓度标准使用液注入气相色谱仪, 以测得的不同浓度峰高为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

2.4.3 样品的测定: 准确吸取1 μL 样品溶液进样, 测得的峰高与标准曲线比较定量。

2.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times 100}{m \times V_2 \times 100}$$

式中:

X—样品中EPA、DHA的含量, mg/100g;

m_1 —测定用样品液中的质量， μg ；

m —样品的质量， g ；

V_1 —加入正己烷的体积， μL ；

V_2 —测定时进样的体积， μL 。

【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. 紫苏油

项 目	指 标
来源	紫苏籽
制法	经去杂、压榨、过滤等主要工艺制成
感官要求	淡黄色透明油状液体，具有紫苏籽油固有的 的气味、滋味
亚油酸， $\text{g}/100\text{g}$	≥ 9.5
α -亚麻酸， $\text{g}/100\text{g}$	≥ 40
酸价， mgKOH/g	≤ 5
过氧化值， mmol/kg	≤ 7.5
铅（以Pb计）， mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤ 0.3
六六六， mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕， mg/kg	≤ 0.2
菌落总数， CFU/g	≤ 30000
大肠菌群， MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$

2. 蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》的规定。

3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。

6. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

7. 食用黑色素（苋菜红、日落黄、亮蓝、柠檬黄）

项 目	指 标
来源	苋菜红、日落黄、亮蓝、柠檬黄
感官要求	红棕色至黑色粉末
水不溶物，%	≤ 0.5
干燥减量，%	≤ 10
铅（以Pb计）， mg/kg	≤ 2

总砷（以As计），mg/kg	≤0.84
----------------	-------