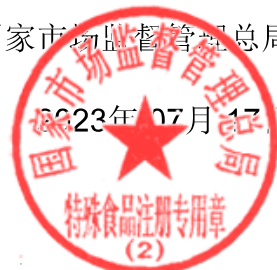


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	丽卡芙牌蜂胶软胶囊		
注册人	河南佰汇康生物科技有限公司		
注册人地址	长葛市产业集聚区未来路东侧		
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G20110465	有效期至	2025年02月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年07月17日，批准该产品名称“盛力源牌蜂胶软胶囊”变更为“丽卡芙牌蜂胶软胶囊”；批准该产品变更产品技术要求		

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G20110465

丽卡芙牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物

【辅料】聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 5.8g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】17岁以下人群、孕妇、乳母、蜂产品过敏者

【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】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥避光处

【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G20110465

丽卡芙牌蜂胶软胶囊

【原料】蜂胶乙醇提取物
【辅料】聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮透明，呈淡黄色，内容物呈棕褐色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状物；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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤50	《中华人民共和国药典》

【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）	≥5.8 g	1 总黄酮的测定

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 μ g/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取适量的试样，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。

1.2.2 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。

1.3 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， μ g；

M——试样质量， g；

V₁——测定用试样体积， mL；

V₂——试样定容总体积， mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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. 蜂胶乙醇提取物：应符合GB/T 24283《蜂胶》中“蜂胶乙醇提取物一级品”的规定。

2. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 明胶：应符合QB 2354《药用明胶》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《中华人民共和国药典》的规定。

