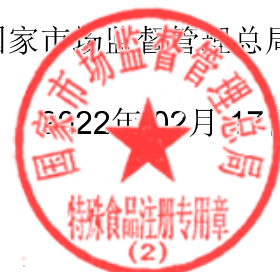


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	康琪壹佰® 蒲公英灵芝姜黄茶		
注册人	湖南康琪壹佰生物科技有限公司		
注册人地址	株洲市高新区橡果园长江南路8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G20140602	有效期至	2027年02月16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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20140602

康琪壹佰® 蒲公英灵芝姜黄茶

【原料】 蒲公英提取物、葛根提取物、灵芝提取物、姜黄提取物

【辅料】 茶叶

【标志性成分及含量】 每100g含：茶多酚 9g、总黄酮 350mg

【适宜人群】 有化学性肝损伤危险者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，冲服

【规格】 3g/袋

【贮藏方法】 密封，置干燥处

【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G20140602

康琪壹佰® 蒲公英灵芝姜黄茶

【原料】蒲公英提取物、葛根提取物、灵芝提取物、姜黄提取物

【辅料】茶叶

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装、辐照灭菌（⁶⁰ Co，5kGy）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】热封型茶叶滤纸应符合GB 4806.8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	内容物呈深绿色、暗灰褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为碎末状、细片状或粒状，无劣变，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
水分，%	≤12.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
茶多酚	≥9 g	GB/T 8313
总黄酮（以芦丁计）	≥350 mg	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003版）)

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：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。

1.3.2 芦丁标准曲线：吸收芦丁标准溶液：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。

1.3.3 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（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

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“茶剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蒲公英提取物

项 目	指 标
来源	菊科植物蒲公英（ <i>Taraxacum mongolicum</i> Hand. -Mazz.）干燥全草
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2 h）、浓缩、配料、喷雾干燥（进口温度180~200℃，出口温度90~100℃）、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
提取率（或得率）	10:1
感官要求	棕黄色至深棕色粉末
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥3.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi的干燥根
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2 h）、浓缩、配料、喷雾干燥（进口温度180~200℃，出口温度90~100℃）、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
提取率（或得率）	10:1
感官要求	棕黄色至深棕色粉末
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥5.0
水分，g/100g	≤4.0
灰分，g/100g	≤3.5
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1

菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 灵芝提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌赤芝 <i>Ganoderma lucidum</i> (<i>Le yss. ex Fr.</i>) <i>Karst.</i> 或紫芝 <i>Ganoderma sin ense Zhao, Xu et Zhang</i> 的干燥子实体
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2 h）、浓缩、配料、喷雾干燥（进口温度180~200℃，出口温度90~100℃）、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
提取率（或得率）	20:1
感官要求	棕黄色至深棕色粉末
灵芝多糖，g/100g	≥5.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0
铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜科植物姜黄 <i>Curcuma longa</i> L的干燥根茎
制法	经提取（10倍量水100℃提取2次，每次2 h）、浓缩、配料、喷雾干燥（进口温度180~200℃，出口温度90~100℃）、粉碎、过筛、混合等主要工艺加工制成
提取率（或得率）	15:1
感官要求	棕黄色至深棕色粉末
总黄酮（以芦丁计），g/100g	≥5.0
水分，g/100g	≤5.0
灰分，g/100g	≤5.0

铅(以Pb计)，mg/kg	≤1.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 茶叶

项 目	指 标
来源	山茶科植物茶（ <i>Camellia sinensis</i> (L.) O. Ktze.）的鲜叶
制法	鲜叶萎凋、切碎、发酵（1h，温度控制在20～26℃，相对湿度在90～95%）、干燥（120～140℃，水分≤7.0%）、静电拣梗、均堆、包装等主要工艺加工制成
水分，g/100g	≤7.0
灰分，g/100g	≤5.0
水浸出物，%	≥32
铅(以Pb计)，mg/kg	≤5.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3
联苯菊酯，mg/kg	≤5.0
氯氰菊酯，mg/kg	≤20
溴氰菊酯，mg/kg	≤10
甲氰菊酯，mg/kg	≤5
大肠菌群，MPN/g	≤0.43