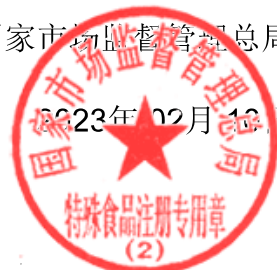


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	康帮牌菊花决明片		
注册人	北京宏宇时代科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区紫竹院路69号5层裙房5301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G20060145	有效期至	2026年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人地址“北京市东城区安定门东大街28号1号楼B单元703”变更为“北京市海淀区紫竹院路69号5层裙房5301号”。		

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G20060145

康帮牌菊花决明片

【原料】菊花、决明子、枸杞子、维生素C（抗坏血酸）、葡萄籽提取物、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）、维生素A（维生素A醋酸酯）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：原花青素 2.71g、粗多糖 3.2g、维生素C 3138.4mg、维生素A 9.36mg、维生素B₁ 49.92mg、维生素B₂ 47.2mg

【适宜人群】视力易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、慢性腹泻者

【保健功能】缓解视疲劳

【食用量及食用方法】每日3次，每次2片，咀嚼食用或用温开水吞食

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；食用本品后如出现腹泻，请立即停止食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060145

康帮牌菊花决明片

【原料】菊花、决明子、枸杞子、维生素C（抗坏血酸）、葡萄籽提取物、维生素B₁（盐酸硫胺）、维生素B₂（核黄素）、维生素A（维生素A醋酸酯）

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（水煎煮提取3次，第1次10倍量2h；第2次8倍量1.5h；第3次6倍量1h）、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、压片、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】食品包装用塑料瓶应符合GB 4806.7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	棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，具有适宜的硬度；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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
总蒽醌（以1，8-二羟基蒽醌计），mg/g	2.8-4.0	1 总蒽醌的测定

1 总蒽醌的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 对照品溶液的制备：精密称取1，8-二羟基蒽醌25.0mg，加冰乙酸溶解并稀释至50mL。
- 1.1.2 混合酸溶液：25%盐酸溶液2mL加冰乙酸18mL。
- 1.1.3 混合碱溶液：取等量的10%氢氧化钠溶液和4%的氨溶液混合。
- 1.2 仪器：分光光度计。
- 1.3 测定：精密称取25mg样品，置于100mL圆底烧瓶中，加混合酸溶液6mL，混匀，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚30mL提取，提取液通过脱脂棉滤入分液漏斗中，继续用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，药渣再加混合酸4mL，置沸水浴中回流15min，放冷，加乙醚20mL提取，并用乙醚洗涤残渣二次，每次5mL，合并乙醚液，用水30、20mL振摇洗涤二次，弃去水洗液，乙醚液用混合碱溶液50、20、20mL提取三次，合并碱提取液，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液至刻度，混匀，取约50mL，置100mL锥形瓶中，称重（准确至0.01g），置沸水浴中回流30分钟，取出，迅速冷却至室温，称重，补加10%氨溶液到原来的重量，混匀。同时精密量取对照品2.0mL，置100mL容量瓶中，加混合碱溶液稀释至刻度，混匀，于暗处放置30min。以混合碱溶液为空白，在525nm波长处分别测定吸光度。
- 1.4 计算

$$X = \frac{E_1}{W \times 10 \times E}$$

式中：

X—样品中总蒽醌含量（以1，8-二羟基蒽醌计），g/100g；

E₁—样品的吸光度；

E—对照品的吸光度；

W—样品重量，g。

【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
原花青素	≥2.71 g	1 原花青素的测定
粗多糖（以葡萄糖计）	≥3.2 g	2 粗多糖的测定
维生素C	3138.4-7061.4 mg	GB 5009.86

维生素A	9.36-21.06 mg	GB 5009.82
维生素B ₁	49.92- 112.32 mg	GB 5009.84
维生素B ₂	47.2-106.2 mg	GB 5009.85

1 原花青素的测定

1.1 检测方法依据：《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中原花青素的测定”规定的方法。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：分析纯。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 盐酸：分析纯。

1.2.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

1.2.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 回流装置。

1.4 试样处理及测定：称取研细样品0.5-1.0g，置于100mL容量瓶中，加入80mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心（4000r/min）5min后，取上清液备用。将正丁醇与盐酸按95:5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL样品溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却，在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度，由标准曲线计算试样中原花青素的含量。

1.5 标准曲线制定：称取原花青素标准品10.5mg于10mL容量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，摇匀，分别精密量取0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，摇匀。各取1mL测定。与样品测定方法相同。

1.6 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中原花青素的含量，g/100g；

C—从标准曲线上查得的原花青素的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

M—样品取样量，g；

V—样品定容总体积，mL。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在620nm波长下比色定量。

2.2 仪器

2.2.1 离心机：4000r/min。

2.2.2 100mL离心瓶或具盖10mL离心管。

2.2.3 分光光度计。

2.2.4 水浴锅。

2.3 试剂：

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

2.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

2.3.2 0.2%蒽酮硫酸溶液：称取0.2g蒽酮，置于烧杯中，缓慢加入100mL浓硫酸（分析纯），溶解后呈黄色透明溶液，现用现配。

2.4 样品处理：准确称取均匀的样品粉末1~2g，置于100mL离心瓶中，加15mL热水（温度90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，加入75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100~250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

2.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准液（0.1mg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL于10mL具塞比色管中，加水至1.0mL，加入蒽酮试剂5mL充分混匀，在沸水浴中加热10min，取出在流水中冷却20min后，在620nm波长下，以试剂空白调零，测定各管的吸收值并绘制标准曲线。

2.6 样品测定：准确吸取样品待测液10mL（含糖20~80 μg）按标准曲线绘制步骤于620nm波长处测定吸光度值并求出样品含糖量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m_1 —由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

换算因子的测定：准确称取被测物质的纯品20mg，置于100mL容量瓶中，加蒸馏水溶解并稀释至刻度，吸取0.2~0.4mL于10mL具塞比色管中。加水至1.0mL。按上法测定。从标准曲线中查出供试液中相当于标准葡萄糖的质量（mg）。

$$F = \frac{m}{m_1 \times n}$$

式中：

m—多糖纯品的质量，mg；

m_1 —多糖纯品供试液中相当于标准葡萄糖的质量，mg；

n—供试液的稀释倍数。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.菊花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.决明子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.维生素C（抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
- 5.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄籽
制法	经提取（分别4、3倍量70%食用乙醇不低于85℃微沸提取2次，每次2h）、过滤、柱层析及洗脱、食用乙醇分离洗脱（低醇35%-45%，高醇85%-95%）、浓缩、喷雾干燥（进风温度185℃-195℃，出风温度95-105℃）、过筛、包装等主要工艺制成
得率，%	4±1
感官要求	黄棕色至红棕色粉末
粒度，目	100
原花青素（UV），%	≥95.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤1.0
重金属，mg/kg	≤20.0
铅，mg/kg	≤0.5
总砷，mg/kg	≤0.3
总汞，mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

- 6.维生素B₁（盐酸硫胺）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
- 7.维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
- 8.维生素A（维生素A醋酸酯）：应符合GB 14750《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素A》的规定。
- 9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

