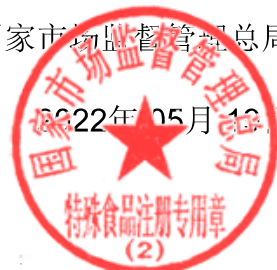


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	CHERKON®丹参绞股蓝茶		
注册人	湖南清尔康生物科技有限公司		
注册人地址	长沙市开福区青竹湖街道青竹湖路769号军民融合科技城2号栋519室		
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G20120575	有效期至	2026年04月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月19日，批准该产品名称“清尔康牌丹参绞股蓝茶”变更为“CHERKON® 丹参绞股蓝茶”；注册人名称“长沙清尔康生物科技有限公司”变更为“湖南清尔康生物科技有限公司”；注册人地址“长沙高新开发区麓谷麓景路2号科技成果转化基地孵化培训楼四楼”变更为“长沙市开福区青竹湖街道青竹湖路769号军民融合科技城2号栋519室”。		

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G20120575

CHERKON®丹参绞股蓝茶

【原料】绿茶（经辐照）、绞股蓝（经辐照）、丹参（经辐照）、蒲公英（经辐照）、罗汉果（经辐照）、黄芪提取物、桑椹提取物

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.0g、绞股蓝总皂苷 150mg、茶多酚 3.0g

【适宜人群】免疫力低下者、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，具有增强免疫力、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2袋，开水冲泡3-6分钟后饮用，可重复冲泡饮用

【规格】3g/袋

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120575

CHERKON[®]丹参绞股蓝茶

- 【原料】绿茶（经辐照）、绞股蓝（经辐照）、丹参（经辐照）、蒲公英（经辐照）、罗汉果（经辐照）、黄芪提取物、桑椹提取物
- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、辐照灭菌（⁶⁰ Co，6kGy）、制粒、干燥、混合、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】热封滤纸袋应符合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	内容物呈棕色至棕褐色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	袋泡茶，内容物为细小颗粒状并伴有少量粉末，无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】 1 取本品内容物，研细，取12g，加甲醇60mL，加热回流1h，过滤，滤液蒸干，残渣加水20mL搅拌使溶解，移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取3次（20、15、15mL），合并正丁醇液，并用4%氨试液洗涤2次，每次30mL，弃去氨试液。正丁醇液再用正丁醇饱和的水洗涤3次，每次30mL，弃去水液。正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加水10mL，温热使溶解，放冷，通过D101大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，长12cm），先以水50mL洗脱，弃去水液，再以40%乙醇洗脱，弃去洗脱液，后用70%乙醇洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇2mL使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]试验，分别吸取供试品与对照品溶液各10 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105℃烘至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。 2 取本品内容物，研细，取2g，加乙醚20mL，振摇，放置1h，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1mL使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取丹参酮IIA对照品，加乙酸乙酯制成每1mL含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法[《中华人民共和国药典》（2010年版）一部附录VI B]试验，吸取上述三种溶液各10 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗红色斑点。

【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
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
水分，%	≤12	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
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
粗多糖（以葡聚糖计）	≥1.0 g	1 粗多糖的测定
绞股蓝总皂苷	≥150 mg	2 绞股蓝总皂苷的测定
茶多酚	≥3.0 g	GB/T 8318

1 粗多糖的测定

1.1 原理：样品中相对分子量大于 1×10^4 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂

除特殊注明外，本方法所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，加入固体无水硫酸钠至饱和，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0g $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50mL，加水50mL，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50mL，加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液，混匀。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100mL浓硫酸加入到800mL左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：精密称取相对分子量 5×10^5 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品适量，加水制成1mL含葡聚糖10.0mg的标准储备液。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

1.3 主要仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机：3000r/min。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 样品处理

1.4.1 样品提取：称取混合均匀的样品5.0g，置于250mL容量瓶中，加水200mL左右，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补加水至刻度，混匀后，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取1.4.1项续滤液5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

1.4.3 沉淀葡聚糖：准确吸取1.4.2项终溶液2mL，置于20mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，置沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用10%（v/v）硫酸溶液2.0mL溶解并转移至50mL容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.5 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL（相当于葡聚糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10mg），分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6 样品测定：准确吸取样品测定液2.0mL，置于25mL比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸10.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(m_1 - m_2) \times V_1 \times V_3 \times V_5}{m_3 \times V_2 \times V_4 \times V_6}$$

式中：

X—样品中粗多糖的含量（以葡聚糖计），mg/g；

m_1 —样品测定液中葡聚糖的质量，mg；

m_2 —样品空白液中葡聚糖的质量, mg;

m_3 —样品质量, g;

V_1 —样品提取液总体积, mL;

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V_5 —样品测定液总体积, mL;

V_6 —测定用样品测定液体积, mL。

2 绞股蓝总皂苷的测定

2.1 原理: 样品中的绞股蓝皂苷, 经甲醇提取, 大孔树脂及氧化铝柱分离净化后, 在酸性条件下与香草醛反应呈现紫红色化合物, 与标准比较定量。

2.2 仪器

2.2.1 721型分光光度计。

2.2.2 恒温水浴。

2.2.3 微量注射器。

2.2.4 层析柱: 10mL注射器, 带活塞的层析柱(1.5×15cm)。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇: 分析纯。

2.3.2 乙醚: 分析纯。

2.3.3 乙醇: 分析纯。

2.3.4 5%香草醛-冰醋酸溶液(冷藏)。

2.3.5 高氯酸: 分析纯。

2.3.6 5%香草醛冰醋酸溶液-高氯酸(2:8)混合液(临用前配制)。

2.3.7 绞股蓝皂苷对照品(含量98%)。

2.3.8 D101大孔吸附树脂。

2.3.9 中性氧化铝(柱层析用100~200目)。

2.3.10 绞股蓝皂苷对照品溶液: 精密称取绞股蓝皂苷对照品适量, 加甲醇制成1mL含2.0mg的绞股蓝皂苷对照品溶液。

2.4 样品处理: 取研细的样品约1g于三角瓶中, 精密称定, 加甲醇30mL, 置60℃水浴中回流4h, 过滤。残渣用少量甲醇洗2~3次。将提取液和洗涤液合并, 于60℃水浴上挥干, 残渣加水20mL溶解, 转入分液漏斗中。用乙醚20mL萃取2次, 水液移入25mL容量瓶中。合并醚液, 加少量水提取一次, 弃醚液, 水液移入同一25mL容量瓶中, 加水液定容至刻度。精密吸取2.5mL样品处理液过101大孔吸附树脂柱(装101大孔吸附树脂10cm于1.5×20cm柱内, 上加1cm中性氧化铝), 用水30mL洗脱, 弃水液, 再用50%甲醇洗脱, 收集该洗脱液约60~80mL于60℃水浴上挥干, 残渣加甲醇2mL溶解。

2.5 标准曲线的绘制: 分别取绞股蓝皂苷对照品溶液5、10、20、40、60、80、100 μL(相当于对照品10、20、40、80、120、160、200 μg), 置于10mL具塞比色管中, 于60℃水浴中挥干溶剂, 各加入1mL5%香草醛冰醋酸-高氯酸混合液(2:8), 摇匀, 密塞, 置60℃水浴中加热15min, 取出, 流水冷却至室温。各加冰醋酸5mL, 混匀, 在555nm波长处测定吸光度值, 绘制标准曲线。

2.6 样品测定: 取样品处理液40~60 μL于10mL具塞比色管中, 同上述标准曲线绘制方

法操作，测定吸光度值。查标准曲线，计算含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times V_1 / V_2 \times 1000 \times 1000} \times 100$$

式中：

- X—样品中绞股蓝总皂苷的含量，g/100g；
- m₁—样品管相当于绞股蓝总皂苷的含量，μg；
- m—样品质量，g；
- V₁—测定时取样液的体积，mL；
- V₂—样品稀释的总体积，mL。

【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. 丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 蒲公英：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 罗汉果：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 绞股蓝：应符合《湖南省中药材标准》的规定。
- 5. 绿茶：应符合GB/T 14456.1《绿茶 第1部分：基本要求》的规定。
- 6. 黄芪提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物蒙古黄芪或膜黄芪 (Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge.) 的干燥根
制法	经拣选、水洗、沥干、提取（第一次加入10倍量水煎煮2小时，第二次加入8倍量水煎煮1.5小时，200目滤过）、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，70℃）、粉碎（过80目筛）、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	20±5
感官要求	棕黄色粉末
粗多糖含量（以葡聚糖计），%	≥15
黄芪甲苷含量，%	≥0.1
粒度	80目
水分，%	≤10
灰分，%	≤8
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

六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/	≤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

7. 桑椹提取物

项 目	指 标
来源	桑科桑属植物（ <i>Morus alba</i> L.）的成熟果实
制法	经拣选、水洗、沥干、提取（第一次加入10倍量水煎煮2小时，第二次加入8倍量水煎煮1.5小时，200目滤过）、浓缩、真空干燥（-0.08MPa，70℃）、粉碎（过80目筛）、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	29±5
感官要求	黑紫色粉末
粗多糖含量（以葡聚糖计），%	≥3
总黄酮含量，%	≥2
粒度	80目
水分，%	≤10
灰分，%	≤8
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
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/	≤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