

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 金源牌鸡内金山楂片                                          |      |             |
| 注册人   | 洛阳市登峰生物制品有限公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 洛阳市高新开发区龙鳞路207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G20140880                                      | 有效期至 | 2026年07月04日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |             |
| 备注    | 2022年01月25日，批准该产品名称“云亭牌山楂麦芽片”变更为“金源牌鸡内金山楂片”。       |      |             |

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G20140880

## 金源牌鸡内金山楂片

【原料】 麦芽、山楂、莱菔子、鸡内金、陈皮

【辅料】 蔗糖、玉米淀粉

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 30mg

【适宜人群】 消化不良者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 促进消化

【食用量及食用方法】 每日3次，每次2片，嚼食

【规格】 0.8g/片

【贮藏方法】 密闭、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G20140880

金源牌鸡内金山楂片

- 【原料】麦芽、山楂、莱菔子、鸡内金、陈皮
- 【辅料】蔗糖、玉米淀粉
- 【生产工艺】本品经提取（麦芽、山楂、莱菔子、鸡内金、陈皮，加10倍量水煎煮2次，每次2h，合并滤液）、浓缩、减压干燥（0.06~0.08Mpa，60℃）、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】PVC板应符合YBB00212005的规定；药用铝箔应符合YBB00152002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    | 棕灰色，均匀一致            |
| 滋味、气味 | 味酸甜，气味香，无异味         |
| 状态    | 片剂，完整光洁；无正常视力可见外来杂质 |

- 【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  |
| 水分，%           | ≤10.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤10.0 | GB 5009.4   |
| 展青霉素，μg/kg     | ≤50   | GB 5009.185 |

- 【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<br>100g ) | 检测方法     |
|-----------|----------------|----------|
| 总黄酮（以芦丁计） | ≥30 mg         | 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 μg/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1.0g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

$$X = \frac{A \times V_1 \times V_3}{V_2 \times M \times 1000} \times 100$$

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；

V<sub>1</sub>—测定用试样体积，mL；

V<sub>2</sub>—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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 麦芽：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 山楂：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且展青霉素不得高于50  $\mu\text{g/kg}$ 。
3. 莱菔子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 鸡内金：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 陈皮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。