

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	安徽全康药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区西区		
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G20250016	有效期至	2030年01月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年01月20日，批准该产品转让技术。转让方为洛阳市登峰生物制品有限公司，产品名称 金源牌鸡内金山楂片（注册号国食健注G20140880）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250016

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】 有助于消化

【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G20250016

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、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

No. 24012259

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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥30	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

$$X = A \times V_2 \times 100 / (V_1 \times M \times 1000)$$

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“片剂”的规定。

No. 24012260

【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 μg/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。