

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	苗氏牌山楂鸡内金口服液		
注册人	江西康医医药生物技术有限公司		
注册人地址	江西省吉安市峡江县巴邱镇（原制药厂内）		
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G 20080668	有效期至	2025年01月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品名称“宇露牌山楂麦芽口服液”变更为“苗氏牌山楂鸡内金口服液”。		

国家市场监督管理总局

2024年01月23日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20080668

苗氏牌山楂鸡内金口服液

【原料】 山楂、炒麦芽、茯苓、山药、鸡内金

【辅料】 纯化水、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100m L含：总黄酮 47.7m g、粗多糖 90.0m g

【适宜人群】 消化不良者

【不适宜人群】 4岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】 有助于消化

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1支，口服

【规格】 10m L/支

【贮藏方法】 置阴凉干燥通风处

【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G 20080668

苗氏牌山楂鸡内金口服液

【原料】山楂、炒麦芽、茯苓、山药、鸡内金

【辅料】纯化水、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经提取（山楂、炒麦芽、鸡内金、茯苓、山药，8倍量水煮沸提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、配制、灌装、湿热灭菌（105℃，≥30min）、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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的风味，无异味
状态	均匀液体，久置允许有少量沉淀物；无肉眼可见杂质

【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
pH值	3.0~4.5	GB/T 10786
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥8.0	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.1	GB 5009.17
六六六，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.1	GB/T 5009.19
展青霉素，μg/L	≤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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10

【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/td>	检测方法
总黄酮（以芦丁计），m g/100m L	≥47.7	1 总黄酮的测定
粗多糖（以葡聚糖计），m g/100m L	≥90.0	2 粗多糖的测定

1 总黄酮的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0m g芦丁，加甲醇溶解并定容至100m L，即得50 μg/m L。

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：称取一定量的试样，加乙醇定容至25m L，摇匀后，超声提取20m in，放置，吸取上清液1.0m L，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20m L苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25m L。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、5.0m L于10m L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：

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

式中：

X—试样中总黄酮的含量，m g/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，m L；

V₂—试样定容总体积，m L。

计算结果保留二位有效数字。

2 粗多糖的测定

2.1 原理：食品中分子量大于10000的高分子物质在800m L/L乙醇溶液中沉淀，与水溶性单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性地从其它高分子物质中沉淀出具有葡聚糖结构的粗多糖，用苯酚-硫酸反应以碳水化合物比色测定其含量，其颜色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

2.2 试剂

本方法所用试剂除特殊注明外，均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

2.2.1 乙醇溶液（800m L/L）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

2.2.2 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。

2.2.3 铜储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

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

2.2.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。

2.2.6 硫酸溶液（100m L/L）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

2.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀，溶液置冰箱中可保存一个月。

2.2.8 葡聚糖标准储备溶液：精密称取分子量500000、干燥至恒重的葡聚糖标准品0.5000g，加水溶解，并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖10.0m g。

2.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.00m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡聚糖0.10m g。

2.3 仪器

2.3.1 分光光度计。

2.3.2 离心机。

2.3.3 旋转混匀器。

2.4 标准曲线的制备：精密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。

2.5 样品处理

2.5.1 沉淀粗多糖：精密取样品5.0mL，置于50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，混匀后，以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用800mL/L乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3~4次操作。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，供沉淀葡聚糖。

2.5.2 沉淀葡聚糖：精密取2.5.1项下溶液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，沸水浴中煮沸2min，冷却后以3000rpm离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复3次操作后，残渣用100mL/L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。

2.6 样品测定：精密吸取样品测定液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后，小心加入浓硫酸10.0mL后，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖质量，计算样品中粗多糖含量。同时作样品空白实验。

2.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{M \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），mg/mL；

W₁—样品测定液中葡聚糖质量，mg；

W₂—样品空白液中葡聚糖质量，mg；

M—样品取样量，mL；

V₁—样品提取液总体积，mL；

V₂—沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL；

V₃—粗多糖溶液体积，mL；

V₄—沉淀葡聚糖所用粗多糖溶液体积，mL；

V₅—样品测定液总体积，mL；

V₆—测定用样品测定溶液体积，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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.山楂、炒麦芽、茯苓、山药、鸡内金、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。