

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	MCKIN®金银花罗汉果片		
注册人	湖北康恩萃药业有限公司		
注册人地址	湖北省咸宁市崇阳县天城镇经济开发区丰日大道南侧		
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G20260144	有效期至	2031年05月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2026年05月28日，批准该产品转让技术。转让方为深圳市麦金利实业有限公司，麦金利牌金银花罗汉果片（国食健注G20200041）同时注销。		



国家市场监督管理总局
2026年05月28日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260144

MCKIN[®]金银花罗汉果片

【原料】金银花提取物、罗汉果提取物

【辅料】木糖醇、山梨糖醇、麦芽糊精、乳糖、硬脂酸镁、薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 80mg、绿原酸 190mg

【适宜人群】咽部不适者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】清咽润喉

【食用量及食用方法】每日6次，每次1片，含服

【规格】1g/片

【贮藏方法】置阴凉、通风、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G20260144

MCKIN®金银花罗汉果片

- 【原料】金银花提取物、罗汉果提取物
- 【辅料】木糖醇、山梨糖醇、麦芽糊精、乳糖、硬脂酸镁、薄荷脑
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	棕灰色至棕色
滋味、气味	味甜，具有本品固有的滋气味，无异味
状态	片状，完整，无粘连，无正常视力可见的外来异物

【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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
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
崩解时限，min	≥10	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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	检测方法
绿原酸，mg/100g	≥190	GB/T 22250
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥80	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50μg/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：称取一定量的试样，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:

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

式中:

- X—试样中总黄酮的含量，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。

【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.金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加12、8、8倍量水煎煮3次，分别1h、1h、0.5h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	9~11
感官要求	棕黄色粉末
绿原酸，%	≥3.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤10.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.罗汉果提取物

项 目	指 标
来源	罗汉果 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加10、8、8倍量水煎煮3次，分别1.5h、1.5h、1h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
得率，%	9~11
感官要求	棕色粉末
总黄酮（以芦丁计），%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。

4.山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

5.麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。

6.乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.薄荷脑：应符合GB 1886.199《食品安全国家标准 食品添加剂 天然薄荷脑》的规定。