

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	摩音®金银花糖		
注册人	江西草珊瑚药业有限公司 江西念菴堂药业有限公司		
注册人地址	江西省赣江新区直管区新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）		
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G20141037	有效期至	2027年04月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“江西省南昌市南昌经济技术开发区桑海产业园新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）”变更为“江西省赣江新区直管区新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）”。		

国家市场监督管理总局

2022年10月12日



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20141037

摩音®金银花糖

【原料】 金银花提取物

【辅料】 白砂糖、葡萄糖浆、蜂蜜、薄荷油、薄荷脑

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 70mg

【适宜人群】 咽部不适者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 清咽

【食用量及食用方法】 每日6次，每次1粒，口服

【规格】 2g/粒

【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G20141037

## 摩音<sup>®</sup>金银花糖

【原料】金银花提取物

【辅料】白砂糖、葡萄糖浆、蜂蜜、薄荷油、薄荷脑

【生产工艺】本品经炼蜜、熬糖、配制、成型、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	棕色
滋味、气味	味甜，具薄荷味，口感清凉，无异味
状态	片状硬糖，完整光洁；无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
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
铜（以Cu计），mg/kg	≤5.0	GB 5009.13
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
二氧化硫（以SO <sub>2</sub> 计），g/kg	≤0.1	GB 5009.34

【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
总黄酮(以芦丁计)	≥70 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: 称取一定量的试样, 加70%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(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】

净含量为2g/粒, 允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

### 1. 金银花提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	金银花 ( <i>Lonicera japonica</i> Thunb)
制法	经提取 (分别10、8倍量75%食用酒精80℃提取2次, 每次1.5h)、过滤、减压浓缩、真空干燥 (-0.08MPa, 60℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率, %	5
感官要求	棕黄色的粉末、气香、味苦
总黄酮 (以芦丁计), %	≥1.2
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
粒度, %	能通过80目的筛不少于95
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.5
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. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
4. 葡萄糖浆: 应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。
5. 蜂蜜: 应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。
6. 薄荷油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 薄荷脑: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。