

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®枇杷金银花含片		
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G20120480	有效期至	2025年04月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20120480

摩音®枇杷金银花含片

【原料】 枇杷提取物、金银花提取物

【辅料】 白砂糖、液体葡萄糖、蜂蜜、薄荷油、薄荷脑

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 53.4mg

【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5次，每次1粒，含服

【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G20120480

摩音®枇杷金银花含片

- 【原料】枇杷提取物、金银花提取物
【辅料】白砂糖、液体葡萄糖、蜂蜜、薄荷油、薄荷脑
【生产工艺】本品经熬糖、炼蜜、混合、调配、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	棕色至棕褐色
滋味、气味	味甜，有薄荷味、口感清凉，具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	片状硬糖，坚脆，片形完整；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
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 ₂ 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）	≥53.4 mg	1 总黄酮的测定

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5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50 μ g/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， μ g；

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。

【原辅料质量要求】

1. 枇杷提取物

项 目	指 标
来源	鲜枇杷果 (Eriobotrya japonica)
制法	经提取（加10倍量纯化水静置1h、煮沸提取2h，8倍量纯化水煮沸提取1.5h）、过滤、减压浓缩、醇沉、浓缩、真空干燥（60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	5
感官要求	棕色粉末，气香、味甜
总黄酮（以芦丁计），%	≥ 0.3
水分，%	≤ 6.0
灰分，%	≤ 5.0
粒度（80目），%	≥ 95
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 金银花提取物

项 目	指 标
来源	金银花
制法	经提取（分别加10、8倍量75%食用酒精提取2次，每次1.5h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
得率，%	5
感官要求	棕色粉末，气香、味苦
总黄酮（以芦丁计），%	≥ 1.0
水分，%	≤ 6.0
灰分，%	≤ 5.0
粒度（80目），%	≥ 95
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. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
4. 液体葡萄糖：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。