

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	摩音牌胖大海糖		
注册人	江西草珊瑚药业有限公司		
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		
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G20240059	有效期至	2029年1月5日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20240059

摩音牌胖大海糖

【原料】胖大海提取物

【辅料】白砂糖、葡萄糖浆、薄荷油、薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 60mg

【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】清咽润喉

【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品

No. 24002563

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240059

摩音牌胖大海糖

【原料】 胖大海提取物

【辅料】 白砂糖、葡萄糖浆、薄荷油、薄荷脑

【生产工艺】 本品经过筛、溶糖、熬糖、调配、成型、包装等主要工艺制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定；药品包装用铝箔应符合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	棕色
滋味、气味	味甜，具有薄荷味，无异味
性状	片状硬糖，坚脆
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
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，g/kg	≤0.1	GB 5009.34

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 24002564

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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥60	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60%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，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。

【原辅料质量要求】

1. 胖大海提取物

项 目	指 标	No. 24002565
来源	胖大海 应符合《中华人民共和国药典》的规定	
制法	经粉碎、煎煮提取（20倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、减压浓缩、冷藏、离心、减	

	压浓缩、真空干燥 (-0.06~-0.08MPa, 60~70℃)、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	9.71~10.33
感官要求	棕色粉末
总黄酮(以芦丁计), g/100g	≥2
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤5.0
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	≤1000
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. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
3. 葡萄糖浆: 应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。
4. 薄荷油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 薄荷脑: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。