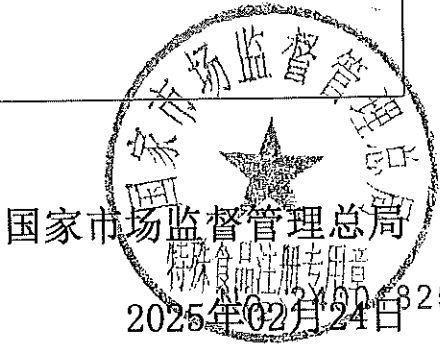


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	摩音牌罗汉果糖		
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）		
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G20250029	有效期至	2030年2月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



825

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G20250029

摩音牌罗汉果糖

- 【原料】罗汉果提取物
- 【辅料】山梨糖醇液、麦芽糖醇、蜂蜜、薄荷油、薄荷脑
- 【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 140mg;总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g; ≥140;1 总皂苷的测定;
- 【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G20250029

摩音牌罗汉果糖

【原料】 罗汉果提取物

【辅料】 山梨糖醇液、麦芽糖醇、蜂蜜、薄荷油、薄荷脑

【生产工艺】 本品经过筛、溶糖醇、过滤、炼蜜、熬糖醇、冷却、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
滋味、气味	味甜，具有薄荷味，口感清凉，无异味
性状	片状硬糖，坚脆，完整
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
铜（以Cu计），mg/kg	≤5.0	GB 5009.13
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24013466

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
总皂苷（以人参皂苷Re计）, mg/100g	≥140	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, 购自Sigma化学公司。
- 1.1.2 正丁醇: 分析纯。
- 1.1.3 乙醇: 分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸: 分析纯。
- 1.1.8 冰乙酸: 分析纯。
- 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10.0mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 分析步骤

- 1.3.1 试样处理: 称取1.000g左右的试样, 置于100mL容量瓶中, 加少量水, 超声30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1）, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。
- 1.3.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 1.3.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μl, 置于蒸发皿中, 放在水浴挥干（低于6

0℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 结果计算

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times C \times \frac{V}{m} \times \frac{100}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

【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. 罗汉果提取物

项 目	指 标
来源	罗汉果 (<i>SIRAITIAEFRUCTUS</i>)
制法	经粉碎、提取（加水100℃煎煮提取3次，第1次10倍量1.5h、第2次8倍量1.5h、第3次8倍量1h）、合并、过滤、减压浓缩、冷却过夜、离心、减压浓缩、真空干燥、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
得率，%	9.8~10.2
感官要求	棕色粉末，具有本品特有的滋味、气味，味甜，无异味
总皂苷(以人参皂苷Re计)，g/100g	≥2.0
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	≤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. 山梨糖醇液：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。

3. 麦芽糖醇：应符合GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。

4. 蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。

5. 薄荷油：应符合GB 1886.204《食品安全国家标准 食品添加剂 亚洲薄荷素油》的规定。

6. 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。