

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®雪梨川贝枇杷含片		
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G20200229	有效期至	2025年02月04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G20200229

摩音®雪梨川贝枇杷含片

【原料】 枇杷提取物、雪梨提取物、川贝提取物

【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 75mg

【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

【食用量及食用方法】 每日8次，每次1粒，含食

【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G20200229

摩音[®]雪梨川贝枇杷含片

【原料】枇杷提取物、雪梨提取物、川贝提取物

【辅料】白砂糖、葡萄糖浆、薄荷油、薄荷脑

【生产工艺】本品经过筛、混合、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】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，口感清凉、纯正、协调
状态	片状硬糖，坚脆；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
溶化性，min	≤20	《中华人民共和国药典》
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

【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)	≥75 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 结果计算

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

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. 枇杷提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	枇杷（去核干品）（ERIOBOTRYA JAPONICA THUNB.）
制法	经提取（加水煎煮提取3次，分别10倍量1h、8倍量1h、8倍量0.5h）、过滤、浓缩、醇沉（加食用酒精至70%，静置沉淀24h）、过滤、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，%	6.72~7.14
感官要求	黄色粉末，具本品固有的滋味、味甜
总黄酮（以芦丁计），%	≥1.0
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

2. 雪梨提取物

项 目	指 标
来源	雪梨（干果块）（PYRUS NIVALIS）
制法	经提取（10、8倍量水煎煮提取2次，每次1.5h）、过滤、浓缩、离心、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，%	9.3~9.7
感官要求	黄色粉末，具本品固有的滋味、味甜
总黄酮（以芦丁计），%	≥0.4
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. 川贝提取物

项 目	指 标
来源	川贝母 (FRITILLARIA CIRRHOSA BULBUS)
制法	经粉碎、浸泡 (12倍量70%食用酒精浸泡24h)、渗漉 (3mL/ (kg·min))、过滤、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, %	9.53~10.51
感官要求	黄色粉末, 具本品固有的滋味、味微苦
总皂苷 (以人参皂苷Re计), %	≥10
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

4. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 葡萄糖浆: 应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》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。