

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	魔方草®草珊瑚含片		
注册人	江西草珊瑚药业有限公司		
注册人地址	江西省赣江新区直管区中医药科创城桑海南大道353号(科技楼二层和三层)		
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G20230824	有效期至	2028年12月14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G20230824

魔方草®草珊瑚含片

【原料】草珊瑚浸膏

【辅料】山梨糖醇液、麦芽糖醇、薄荷油、薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：异嗪皮啶 10mg

【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】清咽润喉

【食用量及食用方法】每日6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

No. 20241298

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230824

魔方草®草珊瑚含片

- 【原料】 草珊瑚浸膏
- 【辅料】 山梨糖醇液、麦芽糖醇、薄荷油、薄荷脑
- 【生产工艺】 本品经过筛、熬糖醇、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】 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，无异味
性状	片状硬糖，坚脆，完整、光洁
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
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

No. 20241299

【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
异嗪皮啶, mg/100g	≥10	GB/T 22245

【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. 草珊瑚浸膏

项 目	指 标
来源	草珊瑚（干燥品）
制法	经粉碎、提取（8倍量水煮沸提取2h，5倍量水煮沸提取1.5h）、过滤、合并、减压浓缩、醇沉、取上清液过滤、减压浓缩并回收酒精、真空干燥（<-0.08Mpa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
得率, %	6.25
感官要求	棕红色至棕褐色粉末
异嗪皮啶（以C ₁₁ H ₁₀ O ₅ 计），mg/g	≥2.50
溶解性	无异物及不溶物
水分, %	≤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. 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. 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。

5. 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。

No. 20241300