

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®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G20141094                                                                                                                                    | 有效期至 | 2027年04月07日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                                                                                               |      |             |
| 备注    | 2022年10月12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G20141094

摩音<sup>®</sup>罗汉果糖

【原料】罗汉果提取物

【辅料】白砂糖、葡萄糖浆、蜂蜜、薄荷油、薄荷脑

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 130mg

【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G20141094

摩音<sup>®</sup>罗汉果糖

【原料】罗汉果提取物  
【辅料】白砂糖、葡萄糖浆、蜂蜜、薄荷油、薄荷脑  
【生产工艺】本品经过筛、炼蜜、熬糖、混合、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，具薄荷味，口感清凉，无异味 |
| 状态    | 片状硬糖；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   |
| 铜（以Cu计），mg/kg                 | ≤5.0 | GB 5009.13   |
| 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 <sub>2</sub> 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     |
|---------------|-------------|----------|
| 总皂苷（以人参皂苷Re计） | ≥130 mg     | 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。
- 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 实验步骤

- 1.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），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3cm Amberlite-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放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），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 计算：

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；  
A<sub>1</sub>—被测液的吸光度值；  
A<sub>2</sub>—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】

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>Siraitia grosvenorii</i> ）                                                                                |
| 制法              | 经提取（第一次：10倍量水煮沸提取1.5h，第二次：8倍量水煮沸提取1.5h，第三次：8倍量水煮沸提取1h，合并提取液）、过滤、减压浓缩、离心、减压浓缩、真空干燥（70℃，-0.08MPa）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成 |
| 得率，%            | 10                                                                                                                |
| 感官要求            | 棕色的粉末、气香、味甜                                                                                                       |
| 总皂苷（以人参皂苷Re计），% | ≥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   | ≤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      | ≤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. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3. 薄荷油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》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. 葡萄糖浆：应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。

