

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	蜜菴堂® 杏仁川贝枇杷膏		
注册人	江西京九药业有限公司		
注册人地址	江西省南昌市高新技术产业开发区高新大道高新四路		
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G20120539	有效期至	2025年01月18日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品名称“蜜菴堂® 杏仁桔梗川贝枇杷膏”变更为“蜜菴堂® 杏仁川贝枇杷膏”。		

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G20120539

蜜菴堂[®] 杏仁川贝枇杷膏

【原料】 川贝母、苦杏仁、桔梗、枇杷果浆

【辅料】 薄荷脑、蜂蜜、葡萄糖浆

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 59mg

【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3次，每次15mL，将本品倒入干净量杯中，禁止瓶口直接对嘴食用

【规格】 150mL/瓶（附量杯）

【贮藏方法】 置阴凉、通风、干燥处；开瓶食用后剩余部分封紧盖放入冰箱冷藏保存

【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G20120539

蜜菴堂® 杏仁川贝枇杷膏

【原料】川贝母、苦杏仁、桔梗、枇杷果浆
【辅料】薄荷脑、蜂蜜、葡萄糖浆
【生产工艺】本品经提取（8倍量的70%食用酒精60℃提取3次，每次2h）、浓缩、真空干燥（-0.09MPa，60℃）、粉碎、混合、过滤、配制、灌装、湿热灭菌（100℃，30min）、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】包装用瓶应符合YBB00032004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	棕褐色
滋味、气味	味甜，口感清凉，无异味
状态	粘稠状半流体，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
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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
相对密度	≥1.3	GB 5009.2
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	≤3000	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）	≥59 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，Sigma化学公司、U. S. A。

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：购自中国药品生物制品检定所。

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：精密称取人参皂苷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

1.1 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2.3.1），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56nm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）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作重“1.3.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算：

$$A_1 \times C \times V \times 100 \times 1$$

$$X = \frac{A_1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X——试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g.

A₁——被测定的吸光度值

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“流浸膏剂与浸膏剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 川贝母、苦杏仁、桔梗：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 枇杷果浆：应符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液（汁、浆）》的规定。
3. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》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. 葡萄糖浆：应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。