

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	京都显扬丹®川贝枇杷膏		
注册人	北京佰年明德医药科技有限责任公司		
注册人地址	北京市大兴区隆华大街55号院15号楼1层1087室(集群注册)		
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G 20240278	有效期至	2029年07月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月02日,批准该产品转让技术。转让方为江西日盛生物科技有限公司,产品名称日圣牌杏仁川贝枇杷膏(注册号国食健注G 20140887)同时注销。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20240278

京都显扬丹® 川贝枇杷膏

【原料】 枇杷、苦杏仁、桔梗、北沙参、麦冬、蜂蜜、川贝母

【辅料】 葡萄糖浆、薄荷脑、纯化水

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 70m g

【适宜人群】 咽部不适者

【不适宜人群】 婴幼儿、儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 清咽润喉

【食用量及食用方法】 每日2次，每次25m L，口服

【规格】 150m L/瓶(附量杯)

【贮藏方法】 置干燥处，开瓶后请放入冰箱冷藏保存

【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G 20240278

## 京都显扬丹<sup>®</sup> 川贝枇杷膏

【原料】枇杷、苦杏仁、桔梗、北沙参、麦冬、蜂蜜、川贝母

【辅料】葡萄糖浆、薄荷脑、纯化水

【生产工艺】本品经提取（川贝母、苦杏仁，第一次8倍量75%乙醇65℃~70℃回流提取2h，第二、三次6倍量75%乙醇65℃~70℃回流提取1.5h；桔梗、北沙参、麦冬、枇杷，第一次8倍量水加热至沸，然后保持微沸提取2h，第二、三次6倍量水同法提取1.5h）、浓缩、炼蜜、混合、过滤、配制、灌装、湿热灭菌（100℃，45min）、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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；输液瓶用铝塑组合盖应符合YBB00402003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；无肉眼可见的外来杂质

【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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	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	≥1.32	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	≤1000	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	≤25	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	不得检出	GB 4789.10
沙门氏菌	不得检出	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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100g	≥70	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

#### 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：购自中国食品药品检定研究院。

1.1.6 香草醛溶液：称取5克香草醛，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（人参皂苷Re含量88.8%，购自中国食品药品检定研究院）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。

1.3.1.1 固体试样：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进行层析柱层析。

1.3.1.2 液体试样：含乙醇的补酒类保健食品，吸取1.0mL试样放水浴挥干，用水浴溶解残渣，用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样：吸取1.0mL试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取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25mL 70%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，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%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0.2mL 5%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℃），或热风烘干（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】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“煎膏剂（膏滋）”的规定。

**【原辅料质量要求】**

- 1.枇杷：应符合GB/T 13867《鲜枇杷果》(原料去核干燥后备用)的规定。
- 2.苦杏仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.桔梗：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.北沙参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.麦冬：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准蜂蜜》的规定。
- 7.川贝母：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.葡萄糖浆：应符合GB/T 20882.2《淀粉糖质量要求 第2部分：葡萄糖浆（粉）》的规定。
- 9.薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 10.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。