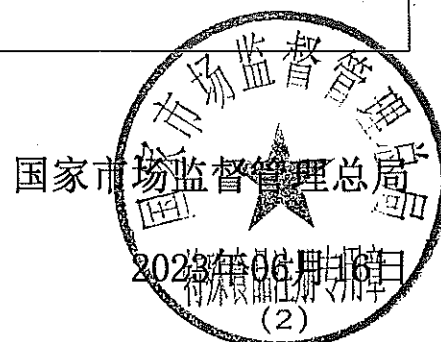


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	优倍特牌松茸西洋参牛磺酸饮料		
注册人	北京优倍特健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区惠新东街11号1幢8层B-1-801内4		
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G20230314	有效期至	2028年6月15日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



No. 23000150

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230314

优倍特牌松茸西洋参牛磺酸饮料

【原料】松茸、西洋参、牛磺酸

【辅料】木糖醇、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含: 总皂苷 5mg、牛磺酸 0.17g

【适宜人群】易疲劳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价, 具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次, 每次1罐, 直接饮用

【规格】200mL/罐

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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G20230314

优倍特牌松茸西洋参牛磺酸饮料

【原料】 松茸、西洋参、牛磺酸

【辅料】 木糖醇、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（松茸、西洋参，10、8倍量水煎煮提取2次，每次1h）、过滤、浓缩、配制、过滤、灌装、灭菌（20min，121℃）、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】

易拉罐应符合GB/T 17590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	橙黄色至棕黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置允许有少量沉淀
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
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100mL	≥15	1 粗多糖的测定
pH值	5~7	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃），%	≥1.5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.3	GB 5009.17
锡（以Sn计），mg/L	≤150	GB 5009.16
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 23006620

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，再与苯酚—硫酸作用成橙红色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在485nm波长下比色定量。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用分析纯试剂、蒸馏水或去离子水或相当纯度的水。

1.2.1 苯酚 分析纯。

1.2.2 硫酸 分析纯。

1.2.3 无水乙醇 分析纯。

1.2.4 80% (V/V) 乙醇溶液：20mL水中加入无水乙醇80mL，混匀。

1.2.5 葡萄糖对照品储备液：取105℃干燥至恒重的葡萄糖对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每1mL含葡萄糖0.1mg的溶液。

1.2.6 5%苯酚溶液 (W/V)：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.3 仪器

1.3.1 紫外/可见分光光度计。

1.3.2 离心机 (4000r/min)。

1.3.3 超声波清洗仪 (300W 40KHz)。

1.3.4 旋涡混合器。

1.3.5 电子天平 (感量为0.01mg)。

1.4 分析步骤

1.4.1 葡萄糖系列标准工作液制备：分别精密量取葡萄糖对照品储备液0mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL于10mL比色管中，补加水至1mL，即得葡萄糖系列标准工作液。

1.4.2 沉淀粗多糖：取本品数罐，将内容物转移至烧杯中，超声30min后，摇匀，精密量取5mL (V_0) 至10mL (V_1 ，可根据多糖浓度调整稀释体积) 量瓶中，加水稀释至刻度，混匀，滤过，弃去初滤液，收集余下滤液供沉淀粗多糖。精密量取上滤液5.0mL (V_2)，置50mL离心管中，加入无水乙醇20mL，旋涡混合器混匀，4℃放置过夜，离心 (3600r/min，6min，若沉淀不结实，可增加转速及时间)，弃去上清液。残渣用80%乙醇 (体积分数) 溶液数毫升洗涤，离心 (3600r/min，6min，若沉淀不结实，可增加转速及时间)，弃上清液，反复2次操作。残渣用水溶解并定容至25mL (V_3 ，可根据多糖浓度调整)，摇匀。

1.4.3 显色测定：精密量取上述粗多糖溶液1mL (V_4)，置10mL比色管中，与上述葡萄糖标准系列工作液一起，分别精密加入0.5mL 5%苯酚溶液，旋涡混合器混匀，小心精密加入浓硫酸5.0mL，于旋涡混合器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2min，冷却至室温，用分光光度计于485nm波长处，以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度。以葡萄糖标准工作液中各点的葡萄糖的质量为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线，从标准曲线上查出试样测定液中葡萄糖的质量，计算样品中粗多糖的含量。

1.4.4 结果计算

$$X = \frac{m \times V_1 \times V_3 \times 100}{V_2 \times V_4 \times V_0}$$

式中：

X—供试品中粗多糖的含量 (以葡萄糖计)，mg/100mL

m—由标准曲线查得试样测定液中葡萄糖的量，mg；

V_0 —取样体积，mL；

V_1 —稀释后总体积，mL；

V_2 —用于沉淀粗多糖的稀释液体积，mL；

V_3 —粗多糖溶液体积，mL；

V_4 —测定用粗多糖溶液体积，mL。

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	GB 4789.4

No. 23006621

【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
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100mL	≥5	1 总皂苷的测定
牛磺酸，g/100mL	≥0.17	2 牛磺酸的测定

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 供试品溶液制备：取本品数罐，将内容物转移至烧杯中，超声30min，混匀静置后取上清液。精密量取上清液2mL（可根据总皂苷的含量调整取样体积）进行柱层析。层析杯内装3cmAmberLite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，再用水洗至流出液无醇味。精密加入2mL（可根据总皂苷的含量调整取样体积）已处理好的试样溶液，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，再用25mL70%乙醇洗脱，洗脱液置于蒸发皿中，于60℃水浴挥干，以此作显色用。

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

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

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

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。

2 牛磺酸的测定

2.1 试剂与材料

2.1.1 乙腈：色谱纯。

2.1.2 无水碳酸钠：分析纯。

2.1.3 盐酸、冰乙酸：分析纯。

2.1.4 乙酸钠、亚铁氰化钾、乙酸锌：分析纯。

No. 23006622

- 2.1.5 盐酸甲胺（甲胺盐酸盐）：分析纯。
- 2.1.6 丹磺酰氯（5-二甲氨基萘-1-磺酰氯）：色谱纯。
- 2.1.7 盐酸（1.0mol/L）：吸取9mL盐酸，用水稀释并定容至100mL。
- 2.1.8 碳酸钠缓冲液（pH9.5）（80mmol/L）：称取0.424g无水碳酸钠，加40mL水溶解，用1mol/L盐酸调节pH值至9.5，用水定容至50mL。该溶液在室温下3个月内稳定。
- 2.1.9 丹磺酰氯溶液（1.5mg/mL）：称取0.15g丹磺酰氯，用乙腈溶解并定容至100mL。临使用前配制。
- 2.1.10 盐酸甲胺溶液（20mg/mL）：称取2.0g盐酸甲胺，用水溶解并定容至100mL。该溶液在4℃下3个月内稳定。
- 2.1.11 乙酸钠缓冲液（pH4.2）（10mmol/L）：称取0.820g乙酸钠，加800mL水溶解，用冰乙酸调节pH值至4.2，用水定容至1000mL，经0.45μm微孔滤膜过滤。
- 2.1.12 沉淀剂Ⅰ：称取15.0g亚铁氰化钾，用水稀释并定容至100mL。该沉淀剂在室温下3个月内稳定。
- 2.1.13 沉淀剂Ⅱ：称取30.0g乙酸锌，用水稀释并定容至100mL。该沉淀剂在室温下3个月内稳定。
- 2.1.14 牛磺酸对照品：来源于中国食品药品检定研究院。
- 2.2 仪器与设备
- 2.2.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器。
- 2.2.2 电子天平：感量0.01mg。
- 2.2.3 超声波清洗仪：（300W 40KHz）。
- 2.3 分析步骤
- 2.3.1 色谱条件：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以（10mmol/L）乙酸钠缓冲液-乙腈（70：30）为流动相；检测波长：254nm；流速V=1mL/min，进样量：10μL。
- 2.3.2 牛磺酸标准系列工作液制备：取牛磺酸对照品适量，精密称定，置100mL量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，得每1mL含牛磺酸约0.1mg的对照品储备液。分别精密量取上述牛磺酸对照品储备液0.5mL、1.0mL、1.5mL、2.0mL、2.5mL、3.0mL，分别置10mL量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，得标准系列工作液。
- 2.3.3 供试品溶液制备：取本品数罐，将内容物转移至烧杯中，超声30min，混匀，精密量取本品1.0mL（V，可根据牛磺酸的含量调整），置锥形瓶中，加水20mL，精密加入1.0mL沉淀剂Ⅰ涡旋混匀，1.0mL沉淀剂Ⅱ涡旋混匀，转入100mL量瓶中，加水稀释至刻度，充分混匀，离心（5000r/min，10min），取上清液备用。
- 2.3.4 衍生反应：精密量取上述供试品溶液1.0mL，置10mL具塞比色管中，分别精密加入1.0mL碳酸钠缓冲液，1.0mL丹磺酰氯溶液，充分混合，室温避光衍生反应2h（1h后需摇晃1次），再分别精密加入0.1mL盐酸甲胺溶液涡旋混合，以终止反应，避光静置至沉淀完全。取上清液经0.45μm微孔滤膜滤过，取续滤液备用。另分别精密移取1.0mL标准系列工作液，与供试品溶液同步进行衍生。
- 2.3.5 测定：分别精密吸取牛磺酸标准系列衍生液和供试品衍生液各10μL，注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以牛磺酸对照品衍生物保留时间定性，以牛磺酸标准系列衍生液中牛磺酸衍生物的峰面积为纵坐标，相应的牛磺酸质量为横坐标，绘制标准曲线，由标准曲线查得供试品衍生液中牛磺酸的质量，并计算供试品中牛磺酸的含量。
- 2.4 计算公式

$$X = \frac{C \times R \times 100}{1 \times V \times 1000}$$

式中：

- X—供试品中牛磺酸含量，g/100mL；
 C—由标准曲线查得供试品衍生液中牛磺酸的质量，mg；
 R—供试品定容体积，mL；
 V—供试品量取体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为200mL/罐，允许负偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

1. 松茸：应符合GB/T 23188《松茸》的规定。
2. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
4. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 23006623