

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	好呱呱牌松茸西洋参牛磺酸口服液		
注册人	江西鑫源欣实业有限公司		
注册人地址	江西省樟树市大桥工业园		
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G 20240232	有效期至	2029年04月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月02日，批准该产品转让技术。转让方为北京优倍特健康科技有限公司，产品名称优倍特牌松茸西洋参牛磺酸口服液（注册号国食健注G 20141193）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 20240232

好呱呱牌松茸西洋参牛磺酸口服液

【原料】松茸、西洋参、牛磺酸

【辅料】纯化水、白砂糖、甜菊糖苷、山梨酸钾

【标志性成分及含量】每100m L含：总皂苷 18m g、牛磺酸 0.9g

【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2次，每次2支，口服

【规格】10m L/支

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【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G 20240232

好呱呱牌松茸西洋参牛磺酸口服液

【原料】松茸、西洋参、牛磺酸

【辅料】纯化水、白砂糖、甜菊糖苷、山梨酸钾

【生产工艺】本品经提取（松茸、西洋参，10倍量水100℃煎煮2次，每次1h）、浓缩、配制、过滤、灌装、热压灭菌（121℃，20min）、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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合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	黄色至棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
状态	液体，久置允许有少量沉淀；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
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
pH值	4.5~7	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥2	GB/T 12143
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
山梨酸钾，g/L	≤0.5	GB 5009.28

【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	≤0/25g	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	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计），m g/100m L	≥18	1 总皂苷的测定
牛磺酸，g/100m L	≥0.9	G B 5009.169

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100m L。

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10.0m L，即每毫升含人参皂苷Re2.0m g。

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：吸取1.0m L试样（假如浓度高、或颜色深，需稀释一定体积后再取1.0m L）进行柱层析。

1.3.2 柱层析：用10m L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25m L70% 乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25m L水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见3.1），用25m L水洗柱，弃去洗脱液，用25m L70% 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0.2m L5% 香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8m L高氯酸，混匀后移入5m L带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10m in，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0m L，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（2.0m g/m L）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，m L；

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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【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.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
- 6.甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
- 7.山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。