

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	可喜可贺牌西洋参五味子饮料		
注册人	万宝甲由（北京）科技有限责任公司		
注册人地址	北京市昌平区科技园区振兴路28号2号楼509室		
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G20230349	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			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230349

可喜可贺牌西洋参五味子饮料

【原料】枸杞子、西洋参、五味子、牛磺酸

【辅料】白砂糖、柠檬酸、甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含:粗多糖 30mg、牛磺酸 200mg、总皂苷 15mg

【适宜人群】免疫力低下者、有化学性肝损伤危险者

【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,具有增强免疫力、对化学性肝损伤的辅助保护功能的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次,每次1罐,口服

【规格】250mL/罐

【贮藏方法】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G20230349

可喜可贺牌西洋参五味子饮料

【原料】 枸杞子、西洋参、五味子、牛磺酸

【辅料】 白砂糖、柠檬酸、甜菊糖苷、山梨酸钾、纯化水

【生产工艺】 本品经提取（西洋参、五味子、枸杞子，12倍量水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、冷藏、静置、配制、过滤、灌装、热压灭菌（115℃，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】 铝易开盖三片罐应符合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	棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	液体，久置有少量沉淀
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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，g/100mL	≥5.0	GB/T 10786
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
锡（以Sn计），mg/L	≤150	GB 5009.16
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.2	GB 5009.28

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 23006638

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

【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
粗多糖（以葡聚糖计），mg/100 mL	≥30	1 粗多糖的测定
牛磺酸，mg/100mL	200~360	GB 5009. 169
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100mL	≥15. 0	2 总皂苷的测定

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，再与硫酸-苯酚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 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心瓶容量100mL或具盖10mL离心管。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水；所用试剂为分析纯级。

1.3.1 葡萄糖标准液：准确称取1.0000g经过98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖，加水溶解后以水稀释至1000mL，此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.3.2 50g/L苯酚溶液：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100mL，混匀。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确吸取均匀样品溶液15mL于100mL的离心瓶中（或1.5mL于10mL的离心管中），加75mL无水乙醇搅拌均匀。在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至100mL（使含糖量在0.02~0.08mg/mL间）。过滤，弃去初滤液即为待测液。

1.4.2 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标液（0.1mg/mL）0mL、0.2mL、0.4mL、0.6mL、0.8mL、1.0mL（相当于葡萄糖0mg、0.02mg、0.04mg、0.06mg、0.08mg、0.10mg）于10mL具塞比色管中，各加水至2.0mL，精制苯酚（50g/L）水溶液1.0mL，在旋涡混合器中混合均匀，加浓硫酸5.0mL并于旋涡混合器中充分混合均匀，在沸水浴中加热2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.3 样品测定：准确吸取样品待测液适量（相当于含糖量在0.02~0.08mg），加水至2.0mL，精制苯酚（50g/L）水溶液1.0mL，在旋涡混合器中混合均匀，加浓硫酸5.0mL并于旋涡混合器中充分混合均匀，在沸水浴中加热2min，冷却至室温，用分光光度计在485nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times F \times n \times 100\%}{m \times 1000}$$

式中：

No. 23006639

X—样品中粗多糖含量, mg/100g (mL);

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量, mg;

m—样品质量, g或mL;

n—稀释倍数;

F—葡萄糖换算粗多糖的系数为0.9。

2 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))

2.1 试剂

2.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A.。

2.1.2 正丁醇: 分析纯。

2.1.3 乙醇: 分析纯。

2.1.4 中性氧化铝: 层析用, 100~200目。

2.1.5 人参皂苷Re: 购自中国食品药品检定研究院。

2.1.6 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.1.7 高氯酸: 分析纯。

2.1.8 冰乙酸: 分析纯。

2.1.9 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。

2.2 仪器

2.2.1 比色计。

2.2.2 层析柱。

2.3 实验步骤

2.3.1 试样处理

2.3.1.1 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进行柱层析。

2.3.1.2 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。

2.3.2 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。

2.3.3 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。

2.3.4 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“2.3.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

2.4 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;

A_1 —被测液的吸光度值;

A_2 —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250mL/罐, 允许负偏差为9mL。

【原辅料质量要求】

1. 枸杞子: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

No. 23006640

2. 西洋参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 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。
 5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
 6. 柠檬酸：应符合GB1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。
 7. 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。
 8. 山梨酸钾：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。
 9. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-