

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	富莱欣牌西洋参乳清蛋白肽粉(香草味)		
注册人	南宁富莱欣生物科技有限公司		
注册人地址	南宁市高新区科园西十路十九号		
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 20100728	有效期至	2026年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年09月19日,批准该产品保健功能声称由“本品经动物实验评价,具有缓解体力疲劳、增强免疫力的保健功能”规范为“本品经动物实验评价,具有缓解体力疲劳、有助于增强免疫力的保健功能”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100728

富莱欣牌西洋参乳清蛋白肽粉(香草味)

【原料】浓缩乳清蛋白粉、脱脂乳粉、乳清蛋白肽、西洋参提取物、牛磺酸

【辅料】核糖、香草香精、三氯蔗糖

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.16g

【适宜人群】易疲劳者、免疫力低下者

【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、有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次10g，直接食用或可加入水中搅拌均匀食用

【规格】10g/袋、450g/罐（附量具）

【贮藏方法】密封，置阴凉、干燥处，避光保存

【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 20100728

富莱欣牌西洋参乳清蛋白肽粉(香草味)

【原料】浓缩乳清蛋白粉、脱脂乳粉、乳清蛋白肽、西洋参提取物、牛磺酸

【辅料】核糖、香草香精、三氯蔗糖

【生产工艺】本品经粉碎、混合、分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】铝塑袋应符合YY 0236的规定；聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	乳白色，混有棕色粉末
滋味、气味	味甜，具香草香气及中药特有气味，无异味
状态	粉末状，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
蛋白质，g/100g	≥ 47.5	GB 5009.5
牛磺酸，mg/g	≥ 1.5	GB 5009.169
水分，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
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
三氯蔗糖，g/kg	≤ 0.5	GB 22255

【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	≤ 30000	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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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），g/100g	≥0.16	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 大孔树脂。

1.1.2 甲醇：分析纯。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 中性氧化铝，200-300目。

1.1.5 高氯酸：分析纯。

1.1.6 冰乙酸：分析纯。

1.1.7 香草醛溶液：称取5.0g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100m L。

1.1.8 人参皂苷Re：纯度≥95%。

1.1.9 人参皂苷Re标准储备液：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 紫外可见分光光度计。

1.2.2 电子天平。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参皂苷量定），置于100m L容量瓶中，加少量水，超声30 m in，再用水定容至100m L，摇匀，离心，吸取上清液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 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，洗3次，精确加入1.0m L已处理好的试样溶液（见1.3.1），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10m L带塞比色管中，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 波长处与标准系列一起进行比色测定。

1.3.4 标准曲线：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0m g/m L）0、10、20、40、60、80、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“1.3.3显色…”起，与试样相同。测定吸光度值。求回归方程，计算试样中总皂苷（以人参皂苷Re计）的量。

1.4. 计算：

$$X = \frac{m_1 \times V_1 \times f \times 100}{m \times V_2 \times 10^6}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（人参皂苷Re计），g/100g；

m—称样量，g；

m₁—由标准曲线求出的质量，μg；

V₁—定容体积，m L；

V₂—进样体积，m L；

f—稀释倍数；

100—单位转换；

10⁶—单位转换。

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450g/罐，允许负偏差为3%；净含量为10g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1.浓缩乳清蛋白粉：应符合GB 11674《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》的规定。

2.脱脂乳粉：应符合GB 19644《食品安全国家标准 乳粉》的规定。

3.乳清蛋白肽

项 目	指 标
来源	浓缩乳清蛋白粉
制法	经调浆、酶解（碱性蛋白酶，40-60℃，3-6h）、分离、过滤、喷雾干燥（进风温度110-120℃，出风温度50-60℃）等主要工艺加工制成
蛋白质，%	≥68.0
乳清蛋白肽，%	≥65.0
水分，%	≤7.0
灰分，%	≤10.0
黄曲霉毒素M ₁ ， μg/kg	≤5.0
铅（以Pb计）， m g/kg	≤2.0
总汞（以Hg计）， m g/kg	≤0.3
菌落总数， CFU/g	≤30000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92

4.西洋参提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物西洋参 <i>Panax quinquefolium</i> L.的干燥根
制法	经提取（10、8倍量水95-105℃提取2次，每次3h）、浓缩、真空干燥（60-70℃）等主要工艺加工制成
提取率，%	10: 1
感官要求	黄色，具本品特有风味
总皂苷，%	≥18
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
总砷（以As计）， m g/kg	≤0.3
铅（以Pb计）， m g/kg	≤0.5
六六六， m g/kg	≤0.1
滴滴涕， m g/kg	≤0.1
菌落总数， CFU/g	≤30000
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5.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。

6.核糖：应符合GB 1886.141《食品安全国家标准 食品添加剂 d-核糖》的规定。

7.香草香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

8.三氯蔗糖：应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。