

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	力保健®人参王浆饮料		
注册人	上海大正力保健有限公司		
注册人地址	上海市松江区泖港镇中区路555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G20060748	有效期至	2026年01月31日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品变更产品技术要求。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20060748

力保健®人参王浆饮料

【原料】牛磺酸、脱蛋白蜂王浆冻干粉、肌醇、人参提取物、烟酰胺、无水咖啡因、维生素B₂（核黄素5'-磷酸钠）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】纯化水、白砂糖、柠檬酸、柑橘香精、山梨酸钾

【标志性成分及含量】每100mL含：牛磺酸 800mg、10-羟基-2-癸烯酸 6.0mg、肌醇 45.0mg、人参总皂苷 2.0mg、烟酰胺 18.0mg、咖啡因 18.0mg、维生素B₁ 4.00mg、维生素B₂ 3.50mg、维生素B₆ 3.50mg

【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、糖尿病患者

【保健功能】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

【食用量及食用方法】每日1次，每次1瓶，口服

【规格】100mL/瓶

【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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060748

力保健®人参王浆饮料

【原料】牛磺酸、脱蛋白蜂王浆冻干粉、肌醇、人参提取物、烟酰胺、无水咖啡因、维生素B₂（核黄素5'-磷酸钠）、维生素B₁（硝酸硫胺素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】纯化水、白砂糖、柠檬酸、柑橘香精、山梨酸钾

【生产工艺】本品经溶解、配制、过滤、灌装、巴氏灭菌（80-90℃，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】玻璃瓶应符合GB 4806.5的规定；瓶盖垫片应符合GB 4806.7的规定；铝合金瓶盖应符合GB 4806.9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	黄色至微黄褐色
滋味、气味	芳香性气味，口味纯正，甜酸适中，无异味
状态	透明液体，无沉淀，无异物

【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
铜（以Cu计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.13
pH值	2.0~3.0	GB 5009.237
可溶性固形物，%	14.5~16.5	GB/T 12143
山梨酸钾，g/kg	≤0.6	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	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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(每 100mL)	检测方法
牛磺酸	800-1200 mg	GB5009.169
肌醇	45.0-55.0 mg	GB/T 5009.196
咖啡因	18.0-22.0 mg	GB 5009.139
烟酰胺	18.0-22.0 mg	GB/T 5009.197
维生素B ₁ （硝酸硫胺素）	4.00-6.00 mg	GB/T 5009.197
维生素B ₂ （核黄素5'-磷酸钠）	3.50-6.00 mg	2 维生素B ₂ （核黄素5'-磷酸钠）的测定
维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）	3.50-6.00 mg	GB/T 5009.197
10-羟基-2-癸烯酸	≥6.0 mg	GB 9697
人参总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥2.0 mg	1 人参总皂苷的测定

1 人参总皂苷的测定

1.1 试剂

1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂：购自Sigma公司。

1.1.2 乙醇：分析纯。

1.1.3 中性氧化铝：层析用，100~200目。

1.1.4 人参皂苷Re标准品：以含C₄₈H₈₂O₁₈ 88.8%计，购自中国食品药品检定研究院。

1.1.5 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.1.6 高氯酸：分析纯。

1.1.7 冰乙酸：分析纯。

1.2 仪器

1.2.1 紫外可见分光光度计。

1.2.2 旋转蒸发器。

1.2.3 10mL注射器。

1.3 装柱洗柱：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加2cm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。

1.4 样品测定：精确加入1mL样品溶液于已洗好的层析柱，用350mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于容器中，置60℃水浴挥干。准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液溶解残渣，再加入0.8mL高氯酸，混匀后置60℃水浴锅上加热10min，立即用冰水冷却，准确加入冰乙酸5mL，摇匀，于560nm波长处与标准管一起测定吸光度值。

1.5 标准溶液的制备：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10mL。吸取0.1mL标准溶液于已洗好的层析柱，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于容器中。余同1.4项样品测定规定的方法。

1.6 结果计算

$$X = A_1/A_2 \times C \times 100$$

式中：

X—样品液中总皂苷的含量（以人参皂苷Re计），mg/100mL；

A₁—样品溶液的吸光度值；

A₂—标准溶液的吸光度值；

C—标准品质量，mg。

2 维生素B₂（核黄素5'-磷酸钠）的测定

2.1 原理：样品在稀盐酸环境中恒温水解，调pH值至6.0~6.5，用木瓜蛋白酶和高峰淀粉酶酶解，定容过滤后，滤液经反相色谱柱分离，高效液相色谱荧光检测器检测，外标法定量。

2.2 仪器和设备

2.2.1 高效液相色谱仪：带荧光检测器。

2.2.2 天平：感量为0.01mg。

2.2.3 高压灭菌锅。

2.2.4 pH计：精度0.01。

2.2.5 涡旋振荡器。

2.2.6 恒温水浴锅或培养箱。

2.2.7 干燥器。

2.2.8 分光光度计。

2.3 试剂和材料

2.3.1 盐酸（HCL）。

2.3.2 冰乙酸（CH₃COOH）。

2.3.3 氢氧化钠（NaOH）。

2.3.4 三水乙酸钠（CH₃COONa·3H₂O）。

2.3.5 甲醇（CH₃OH）：色谱纯。

2.3.6 木瓜蛋白酶：酶活力≥10U/mg。

2.3.7 高峰淀粉酶：酶活力≥100U/mg（Sigma-Aldrich）。

2.3.8 标准品：维生素B₂（核黄素）（CAS号：83-88-5）：纯度≥98%。

2.4 试剂配制

2.4.1 盐酸溶液（0.1mol/L）：吸取9mL浓盐酸，用水稀释至1000mL。

2.4.2 盐酸溶液（1+1）：吸取100mL浓盐酸，缓慢倒入100mL水中，混匀。

2.4.3 氢氧化钠溶液（1mol/L）：准确称取4g氢氧化钠，加90mL水溶解，冷却后定容至100mL。

2.4.4 乙酸钠溶液（0.1mol/L）：准确称取13.60g三水乙酸钠，加900mL水溶解，用水定容至1000mL。

2.4.5 乙酸钠溶液（0.05mol/L）：准确称取6.80g三水乙酸钠，加900mL水溶解，用冰乙酸调pH至4.0-5.0，用水定容至1000mL。

2.4.6 混合酶溶液：准确称取2.345g木瓜蛋白酶和1.175g高峰淀粉酶，用水溶解并定容至50mL，临用前配制。

2.4.7 盐酸溶液（0.12mol/L）：吸取1mL浓盐酸，用水稀释并定容至100mL。

2.5 标准溶液配制

2.5.1 维生素B₂标准储备液（100 μg/mL）：将维生素B₂标准品置于真空干燥器或装有五氧化二磷的干燥器中干燥处理24h后，准确称取约10mg（精确至0.1mg）维生素B₂标准品，加入盐酸溶液（1+1）2mL，超声溶解后，立即用水转移并定容至100mL。混匀后置于棕色玻璃容器中，在4℃冰箱贮存，保存期为2个月。标准储备液在使用前需进行浓度校正。

2.5.2 校正

2.5.2.1 标准校正溶液的配制：准确吸取1.00mL维生素B₂标准储备液，加1.30mL 0.1mol/L的乙酸钠溶液，用水定容至10mL，作为标准测试液。

2.5.2.2 对照溶液的配制：准确吸取1.00mL 0.12mol/L的盐酸溶液，加1.30mL 0.1mol/L的乙酸钠溶液，用水定容至10mL，作为对照试液。

2.5.2.3 吸收值的测定：用1cm比色杯于444nm波长下，以对照溶液为空白对照，测定标准校正溶液的吸收值。

2.5.2.4 标准溶液的浓度计算

标准储备液的质量浓度按下式计算：

$$\rho = \frac{A_{444} \times 10^4 \times 10}{328}$$

式中：

ρ—标准储备液的质量浓度，μg/mL；

A₄₄₄—标准测试液在444nm波长下的吸光度值；

10⁴—将1%的标准溶液浓度单位换算为测定溶液浓度单位（μg/mL）的换算系数；

10—标准储备液的稀释因子；

328—维生素B₂在444nm波长下的百分吸光系数E^{1%}_{1cm}，即在444nm波长下，液层厚度为1cm时，浓度为1%的维生素B₂溶液（盐酸-乙酸钠溶液，pH=3.8）的吸光度。

2.5.3 维生素B₂标准中间液（2.00 μg/mL）：准确吸取2.00mL维生素B₂标准储备液，用水稀释并定容至100mL。临用前配制。

2.5.4 维生素B₂标准系列工作液：分别吸取维生素B₂标准中间液0.25mL、0.50mL、1.00mL、2.50mL、5.00mL，用水定容至10mL，该标准系列浓度分别为0.05 μg/mL、0.10 μg/mL、0.20 μg/mL、0.50 μg/mL、1.00 μg/mL。临用前配制。

2.6 样品处理：吸取1mL试样于100mL具塞锥形瓶中，加60mL 0.1mol/L盐酸，充分摇匀，塞好瓶塞，放入高压灭菌锅内，在121℃下保持30min，待自然冷却至室温后取出。用1mol/L氢氧化钠溶液调pH至6.0-6.5。加入2.0mL混合酶溶液，摇匀后，置于37℃的培养箱或恒温水浴锅中过夜酶解。将酶解液转移至100mL容量瓶中，用水定容至刻度，用滤纸过滤，取滤液过0.45 μm水相滤膜作为待测液。

注：操作过程应注意避免强光照射。

2.7 样品测定

- 2.7.1 仪器参考条件
- 2.7.1.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5 μm。
- 2.7.1.2 流动相：0.05mol/L乙酸钠溶液：甲醇=65:35（V/V）。
- 2.7.1.3 流速：1.00mL/min。
- 2.7.1.4 柱温：30℃。
- 2.7.1.5 检测波长：激发波长462nm，发射波长522nm。
- 2.7.1.6 进样体积：20 μL。
- 2.7.2 标准曲线测定：将维生素B₂标准系列工作液分别注入高效液相色谱仪中，测定相应的峰面积。以标准工作液的浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。
- 2.7.3 试液测定：将试样溶液注入高效液相色谱仪中，得到相应的峰面积，根据标准曲线得到待测液中维生素B₂的浓度。
- 2.8 结果计算

$$X = \frac{c \times V_1 \times 100}{V_2 \times 1000} \times (514.36/376.36)$$

式中：

- X—试样中维生素B₂（以核黄素5’-磷酸钠计）的含量，mg/100mL；
- c—根据标准曲线计算得到的试样中维生素B₂的浓度，μg/mL；
- V₁—试样溶液的最终定容体积，mL；
- V₂—试样体积，mL；
- 100—换算为100mL样品中含量的换算系数；
- 1000—将浓度单位μg/mL换算为mg/mL的换算系数；
- 514.36—核黄素5’-磷酸钠的相对分子质量；
- 376.36—核黄素的相对分子质量。

结果保留三位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】
 净含量为100mL/瓶，允许负偏差为4.5%。

- 【原辅料质量要求】**
1. 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。
 2. 脱蛋白蜂王浆冻干粉

项 目	指 标
来源	蜂王浆、麦芽糊精

制法	经自然解冻，加入酒精搅拌分散（重量比，蜂王浆：95%食用酒精=1：4），离心分离、浓缩回收乙醇、过滤，加入麦芽糊精进行真空冷冻干燥（冻干阶段使脱蛋白蜂王浆在温度-25℃以下，真空度在200Pa以下升华脱水，在保持蜂王浆活性的情况下，使冻干品的水分达到3%以下）、粉碎、过筛、混合、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色至乳白色粉末，具有蜂王浆特有的气味、滋味，无异味
水分，%	≤5.0
蛋白质，%	≤1.0
10-HDA，%	≥1.60
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
氯霉素，μg/kg	<0.3
四环素，μg/kg	<10
链霉素，μg/kg	<20
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 肌醇：应符合GB 1903.42《食品安全国家标准 食品营养强化剂 肌醇（环己六醇）》的规定。

4. 人参提取物

项 目	指 标
来源	人参Panax ginseng C. A. Mey.
制法	经粉碎、称量、提取（加入10、10、8倍量50%食用乙醇回流提取3次，分别为3h、3h、1h），置沉降24h、浓缩、真空干燥（-0.02~-0.08Mpa，90~115℃）、过筛、金属探测、包装等工艺加工制成
感官要求	淡棕黄色至棕色粉末，具有本品特有的气味，味苦，无可见外来杂质
提取率，%	14~22
粒度（100目），%	≥95.0

总皂苷，%	≥11.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.01
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.1
溶剂残留，%	<0.05
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 无水咖啡因：应符合GB 14758《食品安全国家标准 食品添加剂 咖啡因》的规定。

7. 维生素B₂（核黄素5'-磷酸钠）：应符合GB 28301《食品安全国家标准 食品添加剂 核黄素5'-磷酸钠》的规定。

8. 维生素B₁（硝酸硫胺素）：应符合GB 1903.20《食品安全国家标准 食品营养强化剂 硝酸硫胺素》的规定。

9. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

10. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

12. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

13. 柑橘香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

14. 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。