

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	东鹏特饮®牛磺酸B族维生素饮料		
注册人	广州市东鹏食品饮料有限公司		
注册人地址	广州市增城石滩镇三江荔三路750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G20210087	有效期至	2026年07月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品名称“东鹏®牛磺酸B族维生素饮料”变更为“东鹏特饮®牛磺酸B族维生素饮料”。		

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G20210087

东鹏特饮®牛磺酸B族维生素饮料

【原料】牛磺酸、L-盐酸赖氨酸、肌醇、咖啡因、烟酰胺、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁₂（氰钴胺）

【辅料】饮用水、果葡糖浆、白砂糖、柠檬酸、柠檬酸钠、食品用香精、苯甲酸钠、三氯蔗糖、柠檬黄、诱惑红

【标志性成分及含量】每100mL含：牛磺酸 40mg、L-盐酸赖氨酸 20mg、肌醇 16mg、咖啡因 12mg、烟酰胺 3.2mg、维生素B₆ 0.32mg、维生素B₁₂ 0.50μg

【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】250mL/罐、盒、瓶：每日2罐（盒、瓶）；500mL/罐、瓶：每日1罐（瓶），直接饮用

【规格】250mL/罐（盒、瓶）、500mL/罐（瓶）

【贮藏方法】常温或低温保存

【保质期】罐装18个月、瓶装12个月、盒装12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G20210087

东鹏特饮®牛磺酸B族维生素饮料

【原料】牛磺酸、L-盐酸赖氨酸、肌醇、咖啡因、烟酰胺、维生素B₆（盐酸吡哆醇）、维生素B₁₂（氰钴胺）

【辅料】饮用水、果葡糖浆、白砂糖、柠檬酸、柠檬酸钠、食品用香精、苯甲酸钠、三氯蔗糖、柠檬黄、诱惑红

【生产工艺】本品经配制、过滤、高温瞬时灭菌（120～130℃，5～10s）、灌装、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】瓶、饮用吸管应符合 GB 4806.7的规定，瓶盖应符合 GB/T 17876的规定，纸基复合材料应符合 GB/T 18192的规定，罐及罐盖应符合 GB/T 17590或 GB/T 9106.1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	金黄色
滋味、气味	具有浓郁清甜水果香味及滋味，无异味
状态	呈清亮透明均匀液体，无混浊；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	≤0.3	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
锡（以Sn计），mg/kg（仅限于采用镀锡薄板容器包装的食品）	≤150	GB 5009.16
pH值	2.00～4.50	GB 8538
可溶性固形物（20℃），%	≥7.0	GB/T 12143
柠檬黄，g/kg	≤0.10	GB 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.10	SN/T 1743
苯甲酸钠，g/kg	≤0.20	GB 5009.28
三氯蔗糖，g/kg	≤0.04	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/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	$\leq 0/25\text{mL}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{mL}$	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	40-60 mg	GB 5009.169
L-盐酸赖氨酸	20-30 mg	1 L-盐酸赖氨酸的测定
肌醇	16-24 mg	GB/T 5009.196
咖啡因	12-18 mg	GB/T 5009.197
烟酰胺	3.2-4.8 mg	GB/T 5009.197
维生素B ₆	0.32-0.48 mg	GB/T 5009.197
维生素B ₁₂	0.50-2.0 μg	2 维生素B ₁₂ 的测定

1 L-盐酸赖氨酸的测定

1.1 检测方法依据: GB 5009.124

1.2 结果换算: 根据GB 5009.124计算得出试样中的赖氨酸含量, 再按下式换算为L-盐酸赖氨酸的含量:

$$M = X/0.8 \times 1000$$

式中:

M—试样中L-赖氨酸盐酸盐的含量, mg/100mL;

X—赖氨酸的含量, g/100mL。

0.8—赖氨酸与L-赖氨酸盐酸盐之间的含量换算系数。产品中所使用的L-赖氨酸盐酸盐依据《食品添加剂手册》(凌关庭主编, 第四版, 化学工业出版社)第397页, 1克赖氨酸相当于1.25克L-盐酸赖氨酸。

计算结果保留两位有效数字。

2 维生素B₁₂的测定

2.1 检测方法依据: 在GB/T 5009.217基础上, 对高效液相色谱所用的流动相稍做改进, 建立适用于本品的检测方法。

2.2 原理:采用固相萃取法和色谱法对试样中的维生素B₁₂进行富集并除去部分杂质,甲醇-0.3%三乙胺溶液流动相体系进行洗脱,高效液相色谱进行分离分析。

2.3 试剂

除非另有规定,本标准中所用试剂均为分析纯。试验用水均为实验一级用水,电导率(25℃)为0.01mS/m。

2.3.1 乙腈(C₂H₃N):色谱纯。

2.3.2 甲醇(CH₄O):色谱纯。

2.3.3 三乙胺(C₆H₁₅N):分析纯。

2.3.4 磷酸(H₃PO₄):分析纯,含量≥85.0%。

2.3.5 维生素B₁₂标准品:购于中国食品药品检定研究院。

2.3.6 5%乙腈:量取50mL乙腈,用水稀释定容至1000mL。

2.3.7 25%乙腈:量取250mL乙腈,用水稀释定容至1000mL。

2.3.8 维生素B₁₂标准储备溶液:称取维生素B₁₂标准品10mg(精确至0.1mg),用5%乙醇溶解,并定容至10mL棕色容量瓶中,混匀,得到维生素B₁₂的标准储备液。冷藏保存。

2.3.9 维生素B₁₂标准中间液:吸取1mL储备液至25mL棕色容量瓶中,用水稀释得到维生素B₁₂的标准中间液。冷藏保存。

2.3.10 维生素B₁₂标准溶液系列:吸取0.05mL、0.10mL、0.50mL、1.00mL、2.00mL、5.00mL的标准中间液于10mL棕色容量瓶中,用水稀释得到维生素B₁₂标准溶液系列。

2.3.11 0.3%三乙胺溶液:吸取3mL三乙胺至950mL水中,用磷酸调节pH至2.5,再用水定容至1000mL。

2.4 仪器和设备

2.4.1 高效液相色谱仪,附紫外检测器。

2.4.2 色谱柱:CAPCELL PAK C₁₈ UG120(S-5)(4.6mm×250mm, 5 μm),购于资生堂(中国)投资有限公司(或相当型号色谱柱)。

2.4.3 超声波清洗器。

2.4.4 固相萃取柱:N-乙烯基吡咯烷酮和二乙烯基苯亲水亲脂平衡型固相萃取柱(60mg, 3mL),购于沃特世(Waters)科技(上海)有限公司,型号Oasis®HLB3cc。

2.4.5 0.22 μm微孔滤膜。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理

2.5.1.1 固相萃取柱活化:用5mL甲醇对固相萃取柱进行活化,再用3mL水对固相萃取柱进行平衡,速度为1滴/s。

2.5.1.2 样品上柱吸附:取100mL样品加到固相萃取柱上进行吸附和富集。

2.5.1.3 洗脱:上完样后,用5mL5%乙腈溶液作为洗脱溶剂将干扰物质从固相萃取柱上淋洗下来,尽量吹干5%乙腈溶液。再用1.0mL25%乙腈溶液将维生素B₁₂洗脱下来,用离心

管收集洗脱液，洗脱液经0.22 μm微孔滤膜过滤，制得试样溶液，待高效液相色谱测定。

2.5.2 色谱条件

2.5.2.1 色谱柱：CAPCELL PAK C₁₈ UG120（4.6mm×250mm，5 μm）。

2.5.2.2 柱温：室温。

2.5.2.3 流动相：采用梯度洗脱方式，见表1。

表1 流动相梯度洗脱表

t/min	A: 0.3%三乙胺溶液（磷酸调节pH至2.5）	B: 甲醇
0	85	15
8	50	50
17	50	50
20	85	15

2.5.2.4 流速：1.0mL/min。

2.5.2.5 检测波长：361nm。

2.5.3 测定：吸取20 μL标准溶液和试样溶液注入高效色谱仪中，以保留时间定性，用标准曲线法进行测定。

2.6 结果计算

$$X = \frac{A \times f}{m} \times 100$$

式中：

X—试样中维生素B₁₂的含量，μg/100mL；

A—从标准曲线上查得的含量，μg；

f—试样稀释倍数；

m—试样的取样量，mL。

计算结果保留两位有效数字。

2.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的20%。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

1. 盒装：净含量为250mL/盒，允许负偏差为9mL。

2. 罐装：净含量为250mL/罐，允许负偏差为9mL；净含量为500mL/罐，允许负偏差为15mL。

3. 瓶装：净含量为250mL/瓶，允许负偏差为9mL；净含量为500mL/瓶，允许负偏差为15mL。

【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. L-盐酸赖氨酸：应符合GB 1903.1《食品安全国家标准 食品营养强化剂 L-盐酸赖氨酸》的规定。

3. 肌醇：应符合《关于亚硝酸钾等27个食品添加剂产品标准的公告》（卫生部公告2011年第19号）的规定。

4. 咖啡因：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 烟酰胺：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。
7. 维生素B₁₂（氰钴胺）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 饮用水：应符合GB 5749《生活饮用水卫生标准》的规定。
9. 果葡糖浆：应符合GB/T 20882《果葡糖浆》的规定。
10. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
11. 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。
12. 柠檬酸钠：应符合GB 1886.25《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸钠》的规定。
13. 食品用香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
14. 苯甲酸钠：应符合GB 1886.184《食品安全国家标准 食品添加剂 苯甲酸钠》的规定。
15. 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。
16. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
17. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。