

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	ZHYUBO® 益智仁山药牛磺酸口服液		
注册人	昆明迈多生物科技开发有限公司		
注册人地址	云南省昆明市高新技术开发区海源中路1520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 20060421	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年11月03日，批准该产品名称“迈多牌益智仁芡实山药口服液”变更为“ZHYUBO® 益智仁山药牛磺酸”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20060421

ZHYUBO[®] 益智仁山药牛磺酸口服液

【原料】 益智仁、红枣、山药、芡实、乌梅、低聚果糖、牛磺酸

【辅料】 纯化水、蜂蜜

【标志性成分及含量】 每100m L含：粗多糖 10.67g、牛磺酸 0.42g

【适宜人群】 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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1支，口服

【规格】 10m L/支

【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G 20060421

ZHYUBO[®] 益智仁山药牛磺酸口服液

【原料】益智仁、红枣、山药、芡实、乌梅、低聚果糖、牛磺酸

【辅料】纯化水、蜂蜜

【生产工艺】本品经提取（加5-6倍量纯化水70℃-80℃提取2次，每次2h）、浓缩、配制、过滤、灌装、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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；铝防伪瓶盖应符合BBT/T 0034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	棕褐色
滋味、气味	味甜微酸，具本品固有的香气
状态	液体，有微量沉淀或悬浮物；无肉眼可见外来杂质

【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
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	5.0~6.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥8.0	GB/T 12143

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100mL	≥10.67	1 粗多糖的测定
牛磺酸，g/100mL	≥0.42	2 牛磺酸的测定

1.1 原理：样品中高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀，与水溶液中单糖和低聚糖分离，用碱性二价铜试剂选择性的从其他高分子物质中沉淀具有葡萄糖结构的水溶性多糖，用苯酚-硫酸反应，以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖的含量成正比，以此计算样品中粗多糖含量。

1.2 试剂：本方法所用试剂除特殊注明外，所用试剂均为分析纯；所用水为去离子水或同等纯度蒸馏水。

1.2.1 乙醇溶液（80%）：20m L水中加入无水乙醇80m L，混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液（100g/L）：称取100g氢氧化钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.3 铜试剂储备液：称取3.0gCuSO₄·5H₂O、30.0g柠檬酸钠，加水溶解并稀释至1L，混匀，备用。

1.2.4 铜试剂溶液：取铜试剂储备液50m L，加水50m L，混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂：取水50m L，加入10m L铜试剂溶液、10m L氢氧化钠溶液，混匀。临用新配。

1.2.6 硫酸溶液（10%）：取100m L浓硫酸加入到800m L左右水中，混匀，冷却后稀释至1L。

1.2.7 苯酚溶液（50g/L）：称取精制苯酚5.0g，加水溶解并稀释至100m L，混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡萄糖标准储备液：精密称取干燥至恒重的葡萄糖标准品（购自Sigma公司）0.5000g，加水溶解并定容至50m L，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖10.0m g。

1.2.9 葡萄糖标准使用液：吸取葡萄糖标准储备液1.00m L，置于100m L容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液每毫升含葡萄糖0.10m g。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取葡萄糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00m L（相当于葡萄糖0、0.01、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10m g），分别置于25m L比色管中，准确补充水至2.0m L，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷去后用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理

1.5.1 样品提取：精密吸取样品10m L，置于100m L容量瓶中，加水90m L，于沸水浴上加热2h，冷却至室温后补水至刻度，混匀后过滤，弃去初滤液，收集续滤液供沉淀粗多糖。

1.5.2 沉淀粗多糖：精密吸取1.5.1项续滤液5.0m L，置于50m L离心管中，加入无水乙醇20m L，混匀5m in，以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用80%乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至6.0m L，混匀后供沉淀葡萄糖。

1.5.3 沉淀葡萄糖：精密称取1.5.2项终溶液2m L于离心管中，加入100g/L氢氧化钠溶液2.0m L、铜试剂溶液2.0m L，于沸水浴中煮沸2m in，冷却后以3000r/m in离心5m in，弃去上清液。残渣用洗涤液数毫升洗涤，离心后弃去上清液，反复3次操作后，残渣用100m L/L硫酸溶液2.0m L溶解并转移至50m L容量瓶中，加水稀释至刻度，混匀。此溶液为样品测定液。

1.6 样品测定：精密吸取样品测定液2.0m L，置于25m L比色管中，加入50g/L苯酚溶液1.0m L，在旋转混匀器上混匀后，小心加入浓硫酸10.0m L，于旋转混匀器上小心混匀，置沸水浴中煮沸2m in，冷却至室温后，用分光光度计在485nm波长处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡萄糖含量，计算样品中粗多糖含量。同时做样品空白试验。

1.7 结果计算

$$X = \frac{W_1 - W_2}{m \times V_2 / V_1 \times V_4 / V_3 \times V_6 / V_5}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），m g/m L；

W₁—样品测定液中葡萄糖的质量，m g；

W₂—样品空白液中葡萄糖的质量，m g；

m—样品取样量，m L；

V₁—样品提取液总体积，m L；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积, mL;

V_3 —粗多糖溶液体积, mL;

V_4 —沉淀葡萄糖所用粗多糖溶液体积, mL;

V_5 —样品测定液总体积, mL;

V_6 —测定用样品测定液体积, mL。

2 牛磺酸的测定

2.1 原理: 采用高效液相色谱2,4-二硝基氟苯柱前衍生生化法测定。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪。

2.2.2 紫外分光光度检测器。

2.2.3 C-R4A 专用微处理机。

2.3 试剂

2.3.1 牛磺酸: 购自Sigma公司。

2.3.2 乙腈: 分析纯。

2.3.3 碳酸氢钠: 分析纯。

2.3.4 磷酸氢二钠: 分析纯。

2.3.5 磷酸二氢钠: 分析纯。

2.3.6 2,4-二硝基氟苯: 生化试剂。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱: Spherisorb C_{18} 柱, 4.6×250 mm, $5 \mu\text{m}$ 。

2.4.2 流动相: 流动相A为乙腈-水(1:1), 流动相B为PH 7磷酸缓冲液, 浓度为30% 流动相A。

2.4.3 检测波长: 360nm。

2.4.4 流速: 1 mL/min。

2.4.5 纸速: 0.5cm/min。

2.4.6 灵敏度: 0.08A UFS。

2.5 标准曲线的制备: 精确称取牛磺酸对照品10mg, 置50mL容量瓶中, 加蒸馏水溶解并稀释至刻度, 即得牛磺酸对照品溶液。精密吸取对照品溶液0.1、0.2、0.3、0.4、0.5mL, 分别置10mL容量瓶中, 加蒸馏水使总体积均为0.5mL, 然后依次各加入0.5mL/L碳酸氢钠溶液(pH 9) 1mL、1% 2,4-二硝基氟苯乙腈溶液1mL, 摇匀, 置60℃水浴中避光加热60min后取出, 加PH 7磷酸缓冲液至刻度, 摇匀, 分别取出4 μL 进行测定, 以浓度为横坐标, 峰面积为纵坐标, 进行线性回归。

2.6 样品测定: 精密量取样品2mL, 置25mL容量瓶中加蒸馏水稀释至刻度, 精密吸取0.5mL,按上述条件反应后取4 μL 进行测定。

2.7 结果计算: 根据待测样品溶液色谱峰面积, 由标准回归方程式得样品溶液中牛磺酸含量, 计算出样品中牛磺酸含量(mg/100mL)。

【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.益智仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.红枣：应符合GB/T 5835《干制红枣》的规定。
- 3.山药：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.芡实：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.乌梅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.低聚果糖：应符合GB/T 23528《低聚果糖》的规定。
- 7.牛磺酸、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.蜂蜜：应符合GB 14963《食品安全国家标准 蜂蜜》的规定。