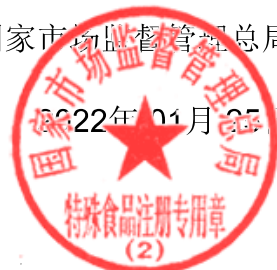


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	沃土佳牌海洋鱼皮胶原低聚肽牡蛎枸杞口服液		
注册人	上海复锐医药科技有限公司		
注册人地址	上海市徐汇区龙华西路585号B座7-B2-A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G20190144	有效期至	2024年08月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年01月25日，批准该产品注册人地址“上海市国泰路127弄复旦科技园1号楼1001室”变更为“上海市徐汇区龙华西路585号B座7-B2-A室”；批准变更规格和产品技术要求。		

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G20190144

沃土佳牌海洋鱼皮胶原低聚肽牡蛎枸杞口服液

【原料】海洋鱼皮胶原低聚肽、牡蛎提取物、枸杞提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸亚铁

【辅料】蓝莓浓缩果汁、麦芽糖醇、果胶、柠檬酸钠、柠檬酸、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：牛磺酸 85mg、维生素C 200mg

【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】每日早晚各1次，每次50mL，服用前摇匀

【规格】50mL/瓶、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G20190144

沃土佳牌海洋鱼皮胶原低聚肽牡蛎枸杞口服液

【原料】海洋鱼皮胶原低聚肽、牡蛎提取物、枸杞提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、葡萄糖酸亚铁

【辅料】蓝莓浓缩果汁、麦芽糖醇、果胶、柠檬酸钠、柠檬酸、纯化水

【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、灭菌（100℃，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】100mL/瓶口服液瓶应符合YBB00102002的规定；50mL/瓶钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002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	淡黄色
滋味、气味	味甜，无异味
状态	口服液，内容物为混悬液体，允许少量沉淀；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
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
镉（以Cd计），mg/L	≤0.2	GB 5009.15
pH值	4~5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥2	GB/T 12143
六六六，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
铁（以Fe计），mg/100mL	8.5~14.5	GB 5009.90

【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(每100mL)	检测方法
牛磺酸	≥85 mg	GB 5009.169
维生素C	200-400 mg	GB 5413.18

【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. 海洋鱼皮胶原低聚肽：应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》的规定。

2. 牡蛎提取物

项 目	指 标
来源	人工养殖或者海洋捕捞牡蛎，拉丁名 <i>ostrea gigas</i> Thunberg 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、提取（料液比1：6，60℃提取2次，每次1h）、调节pH至3、离心、调节上清液pH至10、离心、Ultra-flo膜分离（30000D）、反渗透膜浓缩、喷雾干燥（进口温度150℃，出口温度85℃）、包装等主要工艺加工制成
提取率（或得率），%	6.3
感官要求	淡黄色粉末，具有天然牡蛎香味
牛磺酸，%	≥45
水分，%	≤6
灰分，%	≤3
粒度	80目
氯化物（以Cl ⁻ 计），%	≤0.02
硫酸盐（以SO ₄ ²⁻ 计），%	≤0.02
铵盐（以NH ₄ ⁺ 计），%	≤0.02
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
细菌总数，CFU/g	≤30000
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. 枸杞提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	人工种植的枸杞子 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛、提取（料液比1: 10，加热至100℃，80~90℃保温4h，提取2次）、过滤、减压蒸馏（65℃、-0.1MPa，浓缩至密度1.04g/mL）、醇沉（第一次3.5倍体积95%乙醇沉淀4h，第二次2.5倍体积95%乙醇沉淀4h）、微波真空干燥（6W/g，-0.1MPa、50℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率（或得率），%	13.6
感官要求	黄棕色粉末，具有本品固有的滋味和气味
多糖（以葡萄糖计），%	≥40
水分，%	≤5
灰分，%	≤7
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
提取溶剂残留	无
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
细菌总数，CFU/g	≤30000
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

4. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

5. 葡萄糖酸亚铁：应符合GB 1903.10《食品安全国家标准 食品营养强化剂 葡萄糖酸亚铁》的规定。

6. 蓝莓果浓缩汁

项 目	指 标
来源	人工种植蓝莓，拉丁名Vaccinium Spp， 英文名Blue berry
制法	经清洗、榨汁、前巴氏灭菌（98±2℃，30sec，冷却至50~53℃）、过滤、果胶酶处理（酶用量25g/L，pH4.0，45℃，80min）、过滤、蒸发浓缩（一效温度80℃，二效温度70℃，三效温度60℃，四效温度50℃）、巴氏灭菌（95±2℃，15sec，冷却至20℃）、包装等主要工艺加工制成
得率，%	12.4
感官要求	紫红色液体，具蓝莓特有的滋味和气味
可溶性固形物，%	≥35
灰分，%	≤4
pH值	2~4
总酸，%	7~14
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
六六六，mg/kg	≤0.2
细菌总数，CFU/g	≤30000
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

7. 麦芽糖醇：应符合GB 28307《食品安全国家标准 食品添加剂 麦芽糖醇和麦芽糖醇液》的规定。

8. 果胶：应符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。

9. 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。

10. 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。

11. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。