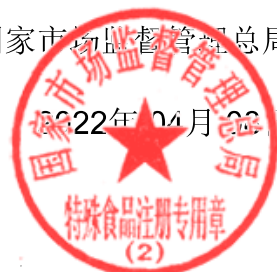


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	沃土佳牌淫羊藿牛磺酸锌饮品		
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G20200025	有效期至	2025年01月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年04月08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G20200025

沃土佳牌淫羊藿牛磺酸锌饮液

【原料】淫羊藿提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、牛磺酸、葡萄糖酸锌、维生素B₁（盐酸硫胺素）

【辅料】麦芽糖醇、果胶、柠檬酸、柠檬酸钠、纯化水

【标志性成分及含量】每100mL含：牛磺酸 100mg、维生素C 144mg、维生素B₁ 1.12mg、淫羊藿苷 30mg

【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2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G20200025

沃土佳牌淫羊藿牛磺酸锌饮液

- 【原料】淫羊藿提取物、维生素C（L-抗坏血酸）、牛磺酸、葡萄糖酸锌、维生素B₁（盐酸硫胺素）
- 【辅料】麦芽糖醇、果胶、柠檬酸、柠檬酸钠、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，静置后有少量沉淀；无肉眼可见杂质

【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	4.0~5.0	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥2	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(每100mL)	检测方法
牛磺酸	≥100 mg	GB 5009.169
维生素C	144-324 mg	GB 5413.18
维生素B ₁	1.12-2.52 mg	GB 5009.84
淫羊藿苷	≥30 mg	GB/T 22247

【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. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim.、箭叶淫羊藿 <i>Epimedium sagittatum</i> (Sieb. et Zucc.) Maxim.、柔毛淫羊藿 <i>Epimedium pubescens</i> Maxim. 或朝鲜淫羊藿 <i>Epimedium koreanum</i> Nakai 的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粉碎、过筛（50目）、醇提（10倍量70%乙醇70℃提取2次，每次2h）、合并提取液、减压蒸馏（60℃，-0.1MPa）、碳酸钠沉淀（3倍5%碳酸钠，60℃）、过滤、沉淀（调pH至2，室温12h）、微波真空干燥（-0.1MPa，50℃）、粉碎、包装、检验等主要工艺加工制成
提取率（或得率），%	9.7
感官要求	棕黄色粉末，具有植物固有香气
淫羊藿苷，%	≥5
水分，%	≤6
灰分，%	≤9
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
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

2. 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。
3. 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。
4. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。
5. 维生素B₁（盐酸硫胺素）：应符合GB 14751《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₁（盐酸硫胺）》的规定。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。