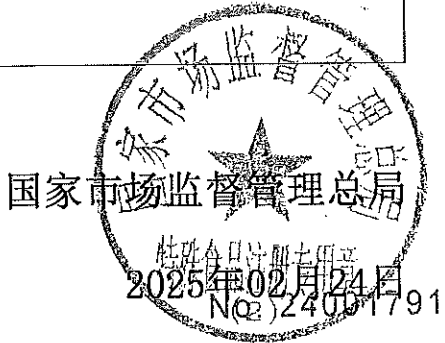


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	润馨堂®针叶樱桃低聚肽胶囊		
注册人	成都润馨堂药业有限公司		
注册人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海科路西段		
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G20250063	有效期至	2030年2月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250063

润馨堂®针叶樱桃低聚肽胶囊

【原料】乳矿物盐、葛根提取物、海洋鱼低聚肽粉、骨碎补提取物、针叶樱桃提取物

【辅料】微晶纤维素

【标志性成分及含量】每100g含: 低聚肽 14.4g、钙 4.94g、葛根素 2.6g

【适宜人群】中老年人

【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，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次4粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，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G20250063

润馨堂®针叶樱桃低聚肽胶囊

【原料】 乳矿物盐、葛根提取物、海洋鱼低聚肽粉、骨碎补提取物、针叶樱桃提取物

【辅料】 微晶纤维素

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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】 聚酯瓶应符合YBB00262002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	内容物呈棕黄色至棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
性状	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为颗粒
杂质	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
灰分，%	≤35	GB 5009.4
水分，%	≤9	GB 5009.3
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

No. 24013283

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
维生素C, g/100g	0.67-2.40	《中华人民共和国药典》
蛋白质, g/100g	≥11	GB 5009.5中“第一法 凯氏定氮法”

【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/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3“MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
低聚肽, g/100g	≥14.4	GB/T 22729
钙（以Ca计）, g/100g	4.94-14.80	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
葛根素, g/100g	≥2.6	GB/T 22251

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳矿物盐：应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告（2009年第18号）》中“乳矿物盐”的规定及GB 16740《食品安全国家标准 保健食品》的规定。
2. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	野葛的干燥根
制法	经提取（7倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、等量乙酸乙酯萃取3次、浓缩、喷雾干燥（进风口温度130-160℃，出风口温度70-75℃）、粉碎、过筛等生产工艺制成
得率, %	约8.3
感官要求	棕黄色至棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
葛根素, %	≥18
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤9.0
粒度	80目 No. 24013284
铅（以Pb计）, mg/kg	≤2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
乙酸乙酯，%	≤0.5
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
菌落总数，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. 海洋鱼低聚肽粉：应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》的规定。

4. 骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	槲蕨的干燥根茎
制法	经粉碎、提取（10倍量、8倍量纯化水90℃提取2次，每次6h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度130-160℃，出风口温度70-75℃）、粉碎、过筛等生产工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕黄色至棕色粉末，具原料特有的滋味、气味
总黄酮，%	≥2
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，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

5. 针叶樱桃提取物

项 目	指 标
原料来源	针叶樱桃果实
制法	经提取（10倍量、8倍量纯化水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风口温度130-140℃，出风口温度70-75℃）、粉碎、过筛等生产工艺制成
得率，%	约13
感官要求	浅红色至类白色粉末，具原料特有的滋味、气味
维生素C，%	≥17
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，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

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。