

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®针叶樱桃低聚肽片		
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G20240185	有效期至	2029年4月1日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册专用章
(2)
2024年04月02日

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G20240185

润馨堂®针叶樱桃低聚肽片

【原料】乳矿物盐、葛根提取物、海洋鱼骨胶原低聚肽、骨碎补提取物、针叶樱桃粉

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、胭脂红铝色淀）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：低聚肽 8.4g、钙 3.88g

【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2片，口服

【规格】1g/片

【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；本品含营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 24005739

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240185

润馨堂®针叶樱桃低聚肽片

- 【原料】 乳矿物盐、葛根提取物、海洋鱼骨胶原低聚肽、骨碎补提取物、针叶樱桃粉
- 【辅料】 玉米淀粉、微晶纤维素、包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、胭脂红铝色淀）、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合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	包衣呈红色，素片呈棕黄色至棕色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；无正常视力可见外来杂质

【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
葛根素, g/100g	≥1.7	GB/T 22251
维生素C, g/100g	0.55-1.98	《中华人民共和国药典》
灰分, %	≤35	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
六六六, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
胭脂红, g/kg	≤0.5	GB 5009.35

No. 24005740

【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	$\leq 0. 92$	GB 4789. 3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	$\geq 8. 4$	GB/T 22729
钙(以Ca计), g/100g	3. 88-11. 64	GB 5009. 92中“第二法 EDTA滴定法”

【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“片剂”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)和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、萃取(等量乙酸乙酯萃取3次)、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
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, %	$\leq 9. 0$
灰分, %	$\leq 9. 0$
粒度	80目
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 2. 0$
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1. 0$
总汞(以Hg计), mg/kg	$\leq 0. 3$
乙酸乙酯, %	$\leq 0. 5$
六六六, mg/kg	$\leq 0. 2$
滴滴涕, mg/kg	$\leq 0. 2$
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 海洋鱼骨胶原低聚肽: 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（加10、8倍量纯化水90℃提取2次，每次6h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
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. 针叶樱桃粉

项 目	指 标
来源	针叶樱桃果实
制法	经提取（加10、8倍量纯化水煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、胭脂红铝色淀）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂、胭脂红铝色淀
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	红色粉末，具有原料特有的滋味、气味
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤60
粒度	60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

9. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
