

国家市场监督管理总局国产保健食品  
注册证书

产品名称	润德健行牌氨糖胶原蛋白肽颗粒		
注册人	山东润德生物科技有限公司		
注册人地址	山东省泰安市新泰市开发区润德路78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G20250381	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20250381

润德健行牌氨糖胶原蛋白肽颗粒

【原料】胶原蛋白肽、盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】聚维酮K30、山梨糖醇、吐温80、燕麦香精

【标志性成分及含量】每100g含：L-羟脯氨酸 3.12g、盐酸氨基葡萄糖 21.25g、钙 7.67g、维生素D<sub>3</sub> 141.8μg

【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1次，每次1袋，温水冲服

【规格】6g/袋

【贮藏方法】常温、密封、置干燥通风处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；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；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G20250381

润德健行牌氨糖胶原蛋白肽颗粒

【原料】胶原蛋白肽、盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、维生素D<sub>3</sub>粉（（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油））

【辅料】聚维酮K30、山梨糖醇、吐温80、燕麦香精

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】复合膜应符合YBB00132002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	类白色至淡黄色，色泽一致
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	颗粒剂，应干燥、颗粒均匀，无吸潮、软化、结块、潮解等现象；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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤25.0	GB 5009.4
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
粒度	不能通过一号筛 与能通过五号筛 的总和不得超过1 5%	《中华人民共和国药典》

【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

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
L-羟脯氨酸, g/100g	≥3.12	GB/T 9695.23
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥21.25	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	5.75-9.58	GB 5009.92
维生素D <sub>3</sub> , μg/100g	113.4-250	GB 5009.82

注: 取一袋以上样品打粉均质后取样检测。

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.骨胶原蛋白肽: 应符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定, 且L-羟脯氨酸≥11.0g/100g。
- 2.盐酸氨基葡萄糖: 应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
- 3.碳酸钙: 应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙(包括轻质和重质碳酸钙)》的规定。
- 4.维生素D<sub>3</sub>粉

项 目	指 标
组成	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、维生素E、抗坏血酸钠、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经溶油、乳化、喷雾干燥、半成品存放、抽料混合、过筛、检验、包装、检验、入库等工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
粒度	80目
维生素D <sub>3</sub> 含量, %	≥0.25
干燥失重, %	≤6.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
重金属, mg/kg	≤10
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.山梨糖醇: 应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
- 6.聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.吐温80: 应符合GB 25554《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯(吐温80)》的规定。
- 8.燕麦香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

