

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	奥尔乐®骨胶原肽氨糖片		
注册人	江苏江大五棵松生物科技有限公司		
注册人地址	镇江新区丁卯经十五路99号14幢		
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G20230469	有效期至	2028年8月28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
2023年08月29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G20230469

奥尔乐®骨胶原肽氨糖片

【原料】碳酸钙、海洋鱼骨胶原低聚肽粉、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】微晶纤维素、糊精、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮）、聚维酮K30、微粉硅胶、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：低聚肽 20.8g、氨基葡萄糖盐酸盐 9.5g、维生素D 73.5μg、钙 5.8g、硫酸软骨素 3.1g

【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3片，口服

【规格】0.7g/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23010148

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230469

奥尔乐®骨胶原肽氨糖片

【原料】 碳酸钙、海洋鱼骨胶原低聚肽粉、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）
【辅料】 微晶纤维素、糊精、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮）、聚维酮K30、微粉硅胶、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】
口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	包衣无色透明，内容物呈类白色至黄棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片形完整，大小一致的包衣片剂
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
蛋白质，%	≥20	GB 5009.5
灰分，%	≤40.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

【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	≥20.8	GB/T 22729
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥9.5	GB/T 20365
维生素D, μg/100g	73.5~264.6	GB 5009.82
钙（以Ca计）, g/100g	5.8~17.4	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
硫酸软骨素, g/100g	≥3.1	GB/T 20365

【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. 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。
2. 海洋鱼骨胶原低聚肽粉：应符合GB/T 22729《海洋鱼低聚肽粉》的规定。
3. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
4. 硫酸软骨素钠

项 目	指 标
原料来源	牛软骨
制法	经蒸煮、干燥（105℃）、粉碎、碱解、酶解（pH8.5~9.0, 45~50℃, 胰蛋白酶酶解4 h）、过滤、真空干燥（60~65℃, 3h）等主要工艺制成
感官规定	类白色粉末, 具有本品特有的滋味、气味
粒度	100%过80目筛
硫酸软骨素, %	≥90
比旋度	-20° ~ -30°
干燥失重, %	≤10
灼烧残渣, %	20~30
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
pH（1%水溶液）	5.5~7.5

No. 23010150

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. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

6. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥（进风温度180-190℃，出风温度80-100℃）、混合、过筛等主要工艺制成
感官规定	白色或类白色粉末，具有本品特有的滋味、气味
含量，万IU/G	≥10.0
水分，%	≤9.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤100
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。

8. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮
感官要求	白色粉末，具有本品特有的滋味和气味
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

10. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

11. 微粉硅胶：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

12. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。