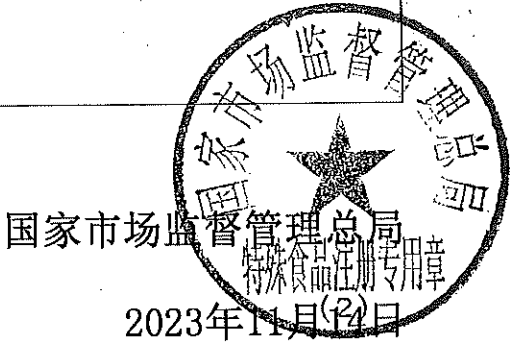


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |             |
|-------|----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 康恩贝®氨基葡萄糖硫酸软骨素钙咀嚼片                                 |      |             |
| 注册人   | 浙江康恩贝集团医疗保健品有限公司                                   |      |             |
| 注册人地址 | 浙江省兰溪市江南高新工业园区                                     |      |             |
| 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G20230786                                      | 有效期至 | 2028年11月13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G20230786

康恩贝®氨基葡萄糖硫酸软骨素钙咀嚼片

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠

【辅料】D-甘露糖醇、硬脂酸镁、聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 4.2g、盐酸氨基葡萄糖 9.6g、  
硫酸软骨素 8.0g

【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, 咀嚼食用

【规格】1.5g/片

【贮藏方法】密闭、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. 20240534

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230786

康恩贝®氨基葡萄糖硫酸软骨素钙咀嚼片

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠

【辅料】 D-甘露糖醇、硬脂酸镁、聚维酮K30

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、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    | 类白色              |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 咀嚼片，表面完整光洁       |
| 杂质    | 无正常视力可见的外来杂质     |

【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       |
|----------------|------|------------|
| 灰分，%           | ≤25  | GB 5009.4  |
| 水分，%           | ≤5.0 | 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 |

【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          |

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

| 项 目             | 指 标     | 检测方法                        |
|-----------------|---------|-----------------------------|
| 钙（以Ca计）, g/100g | 4.2-8.7 | GB 5009.92中 “第一法 火焰原子吸收光谱法” |
| 盐酸氨基葡萄糖, g/100g | ≥9.6    | GB/T 20365                  |
| 硫酸软骨素, g/100g   | ≥8.0    | 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. 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. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。