

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金康倍®氨糖软骨素加钙片		
注册人	广州市德冠生物科技有限公司		
注册人地址	广州市番禺区东环街番禺大道北555号番禺节能科技园内天安科技发展大厦517		
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G20230793	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G20230793

金康倍®氨糖软骨素加钙片

【原料】盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠

【辅料】微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 33g、硫酸软骨素 10g、钙 10g

【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、置避光干燥处

【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. 20240384

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230793

金康倍®氨糖软骨素加钙片

- 【原料】 盐酸氨基葡萄糖、碳酸钙、硫酸软骨素钠
- 【辅料】 微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、羟丙基甲基纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）
- 【生产工艺】 本品经过筛、制粒、混合、干燥、压片、包衣、包装主要工艺加工制成。
- 【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	包衣呈白色，片芯呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光洁，边缘整齐
杂质	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，%	≤60	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

- 【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

No. 20240385

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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥33	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥10	GB/T 20365
钙(以Ca计), g/100g	10~20	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 盐酸氨基葡萄糖: 应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
2. 碳酸钙: 符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙》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. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 羧甲基淀粉钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羟丙基甲基纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 薄膜包衣预混剂(聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂)

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂
制法	经混合、包装等主要工艺制成
感官要求	白色粉末
灰分, %	≤51.5
水分, %	≤10
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