

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	健乐达牌三七氨糖软骨素胶囊		
注册人	江西康斯宝健康产业有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市新民路228号416室（自主承诺）		
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G 20140876	有效期至	2026年06月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月28日，批准该产品注册人名称“北京世科同创生物科技有限公司”变更为“江西康斯宝健康产业有限公司”；批准该产品注册人地址“北京市西城区新街口外大街8号12幢四层407号”变更为“江西省宜春市樟树市新民路228号416室（自主承诺）”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20140876

健乐达牌三七氨糖软骨素胶囊

【原料】重质碳酸钙、氨基葡萄糖硫酸钠盐、淫羊藿提取物、硫酸软骨素钠、三七提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 10.5g、氨基葡萄糖硫酸钠盐 16g、硫酸软骨素 6g

【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粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉干燥处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20140876

健乐达牌三七氨糖软骨素胶囊

【原料】重质碳酸钙、氨基葡萄糖硫酸钠盐、淫羊藿提取物、硫酸软骨素钠、三七提取物、酪蛋白磷酸肽
【辅料】硬脂酸镁
【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、装囊、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	内容物呈浅灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外观应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质

【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
镉（以C d计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.15
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤45.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60.0	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
钙（以Ca计），g/100g	10.5-17.5	G B 5009.92 “第一法 火焰原子吸收光谱法”
氨基葡萄糖硫酸钠盐，g/100g	≥16	1 氨基葡萄糖硫酸钠盐的测定
硫酸软骨素，g/100g	≥6	G B/T 20365

1 氨基葡萄糖硫酸钠盐的测定

按G B/T 20365《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法》规定的方法测定样品中的D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量A，根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钠盐的含量B。即：B=（573.31/431.26）A，其中573.31为氨基葡萄糖硫酸钠盐的分子量，431.26为2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.重质碳酸钙：应符合G B 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.氨基葡萄糖硫酸钠盐

项 目	指 标
来源	甲壳素
制法	经水解（2.5倍盐酸，60～65℃）、脱色（活性炭）、溶解（加入硫酸钠）、浓缩结晶（65±2℃，-0.08M P a真空浓缩；40±5℃静置结晶）、乙醇洗涤、离心、干燥、粉碎、混合等工艺制成
得率，%	50～65
感官要求	白色结晶性粉末
含量，%	98.0～102.0（干基计）
比旋光度 (25℃)	+ 50.0° ～+ 55.0°
pH（2%，25℃）	3～5
干燥失重，%	≤1.0
炽烧残渣，%	22.5～26.0
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
氯化物，%	11.7～12.5
硫酸盐含量，%	16.3～17.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

3.硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epin edium brevicom u M axin .</i> 、箭叶淫羊藿 <i>Epin edium sagittatum (Sieb. et Zucc.)M axin .</i> 、柔毛淫羊藿 <i>Epin edium pubescensM axin .</i> 或朝鲜淫羊藿 <i>Epin edium koreanum N akai</i> 的干燥叶
制法	经粉碎、提取（10倍量70% 乙醇回流提取2次，1.5h/次）、浓缩、减压干燥、粉碎等工艺制成
提取率，%	约12.0

感官要求	淡棕色粉末
淫羊藿苷，%	≥2.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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

5.三七提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物三七Panax notoginseng(Burk.)F.H.Chen的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（10倍量70% 乙醇回流提取2次，1h/次）、浓缩、减压干燥、粉碎等工艺制成
提取率，%	约13.0
感官要求	淡黄色粉末，味微苦，具其特定气味
总皂苷，%	≥10.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度	80目
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3
六六六，m g/kg	≤0.2
滴滴涕，m g/kg	≤0.2
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，M PN /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.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。

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。