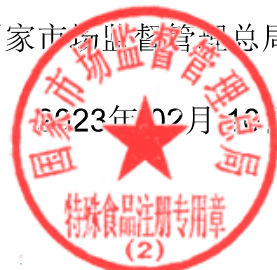


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	BANCOM®氨糖软骨素片		
注册人	南京邦康生物技术有限公司		
注册人地址	南京市江北新区大厂街道园西路旭升花苑19幢3053室		
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G20141262	有效期至	2025年11月22日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品名称“邦康牌氨糖软骨素片”变更为“BANCOM® 氨糖软骨素片”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20141262

BANCOM[®]氨糖软骨素片

【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、鱼胶原蛋白

【辅料】 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛）、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：盐酸氨基葡萄糖 32g、硫酸软骨素 11g、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，具有增加骨密度的保健功能

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20141262

BANCOM®氨糖软骨素片

- 【原料】氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、鱼胶原蛋白
【辅料】薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛）、羧甲淀粉钠、聚维酮K30、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、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】聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	白色至类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，片面光洁，边缘整齐；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
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	≤0.3	GB 5009.15
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
盐酸氨基葡萄糖	$\geq 32\text{ g}$	GB/T 20365
硫酸软骨素	$\geq 11\text{ g}$	GB/T 20365
钙（以Ca计）	10.0-18.0 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

【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. 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。
2. 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。
3. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 鱼胶原蛋白

项 目	指 标
来源	鱼皮
制法	经前处理、调浆（10倍量水，50℃用酸调至pH3.5）、酶解（50℃，加蛋白酶酶解4h）、灭酶（80℃，30min）、过滤、浓缩、分离、脱色、过滤、灭菌（115℃，30min）、喷雾干燥（进风温度150～170℃，出风温度80～100℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色粉末，具原料特有的滋味、气味
蛋白质，%	≥ 90
水分，%	≤ 8
灰分，%	≤ 2.0
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
---------	--------

5. 羧甲淀粉钠：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。

7. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇、二氧化钛
制法	经称量、混合、筛分、终混、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色均一粉末，具有原料特有的滋味、气味
干燥失重，%	≤6
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
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g