

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康悦牌氨糖硫酸软骨素钙片		
注册人	湖南康琪壹佰生物科技有限公司		
注册人地址	株洲市高新区橡果园长江南路8号		
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G20230442	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			



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G20230442

康悦牌氨糖硫酸软骨素钙片

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、水）

【辅料】羧甲淀粉钠、玉米淀粉、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 21g、维生素D₃ 60μg、钙 8g、硫酸软骨素 18g

【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】1.0g/片

【贮藏方法】密封，置于阴凉、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

No. 23010035

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230442

康悦牌氨糖硫酸软骨素钙片

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、维生素D₃粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、水）

【辅料】 羧甲淀粉钠、玉米淀粉、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素

【生产工艺】 本品经过筛、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	白色或类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片面光滑，边缘整齐
杂质	无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，%	≤40	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

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 21	GB/T 20365
维生素D ₃ , $\mu\text{g}/100\text{g}$	60~180	GB 5009.82
钙(以Ca计), g/100g	8~18	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
硫酸软骨素, g/100g	≥ 18	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WS₁-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; 比旋光度指标为 $-20^{\circ} \sim -30^{\circ}$; 来源为牛骨, 生产工艺经粉碎、酶解(调pH值至8.0, 加入3%软骨粉量的胰蛋白酶, 于50℃酶解2h; 调pH值至6.0, 再加入3%软骨粉量的胃蛋白酶, 于50℃酶解2h)、过滤、沉淀、干燥等。
4. 维生素D₃粉(胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛, 癸酸甘油酯、磷酸三钙、水)

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛, 癸酸甘油酯、磷酸三钙、水
制法	经配料、喷雾干燥(进风温度180~190℃, 出风温度70~80℃)、混合、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素D ₃ , 万IU/g	≥ 10
干燥失重, %	≤ 6.0
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
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

No. 23010037

5. 羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-