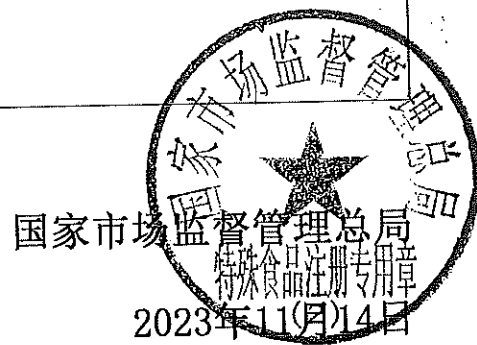


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康诺欣宝牌骨胶原氨基葡萄糖硫酸软骨素胶囊		
注册人	威海康贝尔生物技术有限公司		
注册人地址	山东省威海市火炬高技术产业开发区文化中路-50号307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G20230679	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			



No. 23000478

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G20230679

康诺欣宝牌骨胶原氨基葡萄糖硫酸软骨素胶囊

【原料】盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白肽粉

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 40.7g、硫酸软骨素钠 21.1g、蛋白质 21.1g

【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粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】常温、干燥、密封

【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. 23011868

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20230679

康诺欣宝牌骨胶原氨基葡萄糖硫酸软骨素胶囊

【原料】 盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、骨胶原蛋白肽粉

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、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】

1. 食品包装用塑料瓶

项 目		指 标
外观要求	瓶体	塑化良好，无气泡，无污点及雾状发白，成型饱满，产品直正不歪斜并无收缩、变形，及划痕。
	瓶底	无薄厚不均现象，稳定站立。
	瓶口	光滑、端面平整，螺纹圆滑无崩损。
规格及偏差	质量偏差，%	±4.0
	满口容量偏差，%	满口容量应不小于公称容量的1.0
	瓶体高度偏差，%	±3.0
使用性能	密封性能	无渗漏
	耐高温性能（100℃水）	不爆裂、不变形，不漏液
	耐低温性能（-20℃，8h）	不爆裂、不变形，不漏液
	跌落性能	瓶体不脱落，瓶盖不脱落，不漏液
化学指标 (仅对聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶有要求)	乙醛含量最大值，μg/L	≤3.0
	乙醛含量最小值，μg/L	≤4.0
卫生指标	聚乙烯成型品	应符合GB9687
	聚丙烯成型品	应符合GB9688
	聚苯乙烯成型品	应符合GB9689
	聚对苯二甲酸乙二醇酯成型品	应符合GB13113

2. 食品包装用塑料瓶盖

项 目		指 标
外观	产品表面	成型饱满，结构完整，表面光滑，无明显收缩，毛边，气泡和缺损。
	色泽	色泽均匀
	污染	无黑点，无锈迹，油污等外来附着物，无明显异味。
	图案	瓶盖顶部图案清晰，字体分明，易于识别
规格偏差	外径极限偏差，mm	±1.0
	高度极限偏差，mm	±0.5
	盖体质量偏差，g	±0.5

No. 23011869

物理机械性能	跌落性能	无裂损
	密封性能（在密封要求的产品）	不爆裂、不变形，不漏液

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色至淡黄色
滋味、气味	具本品固有气味，口尝无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末
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
羟脯氨酸, g/100g	≥ 1.9	GB/T 9695.23
崩解时限, min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 8.0	GB 5009.4
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。

No. 23011870

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	≥40.7	GB/T 20365
硫酸软骨素钠, g/100g	≥21.1	GB/T 20365
蛋白质, g/100g	≥21.1	《中华人民共和国药典》中“蛋白质含量测定法”规定的方法

【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“胶囊剂”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. 硫酸软骨素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 骨胶原蛋白肽粉

项 目		指 标
来源		合格骨胶
制法		经溶胶(按1:5料液比加入纯化水, 70℃溶解)、酶解(50±2℃, pH值为5±0.5, 按600 IU/g加入木瓜蛋白酶酶解4h)、灭酶、过滤、高温灭菌(140±2℃, 时间≥7秒)、喷雾干燥(进风180℃, 出风80℃)、检验、包装等主要工艺制成
感官要求		呈白色或淡黄色, 色泽均匀。具有本品特有滋味、微腥味, 无异味。呈干燥均匀粉末状, 无结块, 无霉斑, 无正常视力可见外来异物
相对分子质量小于2000Da的蛋白质水解物所占比例, %		≥70
透射比, %	波长450nm	≥90
	波长620nm	≥96
二氧化硫, mg/kg		≤30
过氧化物, mg/kg		≤10
pH(1%)		4.0~7.0
水不溶物		≤0.1
蛋白质, g/100g		≥91.0
肽, g/100g		≥85.0
羟脯氨酸, g/100g		≥8.0
水分, %		≤8.0
灰分, %		≤1.0
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
镉(以Cd计), mg/kg		≤1.0
铬(以Cr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
沙门氏菌		≤0/25g
金黄色葡萄球菌		≤0/25g

4. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。