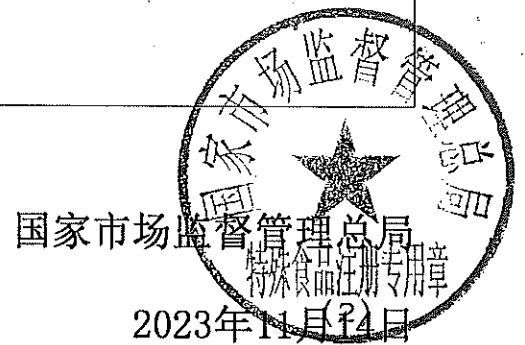


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	康麦丽威牌氨基葡萄糖硫酸软骨素碳酸钙胶囊		
注册人	广东百鑫堂制药有限公司		
注册人地址	广东省潮州市湘桥区桥东东山路北侧（一至四层）		
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G20230725	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G20230725

康麦丽威牌氨基葡萄糖硫酸软骨素碳酸钙胶囊

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠

【辅料】葡萄糖浆

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 14g、盐酸氨基葡萄糖 24g、硫酸软骨素 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粒, 口服

【规格】0.58g/粒

【贮藏方法】密封, 置通风干燥处

【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. 24003510

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230725

康麦丽威牌氨基葡萄糖硫酸软骨素碳酸钙胶囊

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠

【辅料】 葡萄糖浆

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 包装用瓶应符合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	内容物呈白色至淡黄色
滋味、气味	具有本品固有的风味，无异味
性状	硬胶囊，完整、无破裂，内容物为颗粒和粉末
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤55	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
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
钙(以Ca计), g/100g	14-28	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥ 24	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 10	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“胶囊剂”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

项 目	指 标
来源	牛喉、鼻软骨
制法	经提取(3mol/L NaCl溶液, pH12-13, 室温搅拌10-15h, 过滤、重提一次)、盐解(2mol/L HCl, pH7-8, 80-90℃, 20min)、除酸性蛋白(pH2-3, 搅拌10min, 静置, 调pH值6.5, 加2倍量水)、沉淀(乙醇浓度为60%沉淀过夜)、真空干燥(乙醇脱水, 60-68℃, 0.06~0.08MPa)、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色粉末, 水中易溶, 水溶液粘稠, 加入不凝结
含量(以干基计), %	≥ 90
引湿性, %	2-15
干燥失重, g/100g	≤ 10.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤ 1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
氯离子, %	≤ 0.5
硫酸根, %	≤ 0.24

灼烧残渣, %	20-30
pH值	6.0-7.0
比旋度	-25° ~ -32°
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 葡萄糖浆：应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。
