

# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                     |      |             |
|-------|-----------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 康信牌氨糖牦牛骨硫酸软骨素片                                      |      |             |
| 注册人   | 西藏天虹科技股份有限责任公司                                      |      |             |
| 注册人地址 | 拉萨市经济技术开发区B区拉青路                                     |      |             |
| 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G20160268                                       | 有效期至 | 2027年01月24日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                  |      |             |
| 备注    | 2022年10月12日，批准该产品名称“康信牌氨糖软骨素钙片”变更为“康信牌氨糖牦牛骨硫酸软骨素片”。 |      |             |

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G20160268

## 康信牌氨糖牦牛骨硫酸软骨素片

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、牦牛骨粉、硫酸软骨素钠

【辅料】 羟丙甲纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 16.7g、硫酸软骨素 10g、盐酸氨基葡萄糖 16g

【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】 0.6g/片

【贮藏方法】 密闭置于阴凉、干燥防潮处

【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G20160268

康信牌氨糖牦牛骨硫酸软骨素片

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、牦牛骨粉、硫酸软骨素钠  
【辅料】羟丙甲纤维素、硬脂酸镁  
【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    | 淡黄色                   |
| 滋味、气味 | 具本品特有的微咸甜滋味和气味，无异味    |
| 状态    | 片剂，外观完整光洁；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        |
|----------------|------|-------------|
| 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  |
| 水分，%           | ≤9.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤55  | 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     | ≤0/25g | GB 4789.10       |

|      |        |           |
|------|--------|-----------|
| 沙门氏菌 | ≤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<br>100g ) | 检测方法                     |
|---------|----------------|--------------------------|
| 钙（以Ca计） | 16.7-33 g      | GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法” |
| 硫酸软骨素   | ≥10 g          | GB/T 20365               |
| 盐酸氨基葡萄糖 | ≥16 g          | 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. D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS<sub>1</sub>-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
3. 牦牛骨粉：应符合GB 1903.19《食品安全国家标准 食品营养强化剂 骨粉》的规定。
4. 硫酸软骨素钠：应符合下表的规定，其余指标符合《中华人民共和国药典》的规定。

| 项 目  | 指 标              |
|------|------------------|
| 来源   | 牛的喉骨、鼻中骨、气管等软骨组织 |
| 比旋光度 | -20~-30          |

5. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。