

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	含康牌海参氨糖软骨素胶囊		
注册人	济南天增润德科技发展有限公司		
注册人地址	山东省济南市高新区世纪大道15612号理想嘉园1号楼2004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G20140149	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	无		

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G20140149

含康牌海参氨糖软骨素胶囊

【原料】 D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、海参粉（经辐照）、维生素D₃ 粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：D-氨基葡萄糖盐酸盐 37.0g、硫酸软骨素 29.9g、蛋白质 17.3g、维生素D₃ 134 μ g

【适宜人群】 中老年人、免疫力低下者

【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、增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次3粒，温水送服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥通风处

【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G20140149

含康牌海参氨糖软骨素胶囊

【原料】D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、海参粉（经辐照）、维生素D₃ 粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、dl- α -生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

- 【辅料】无
- 【生产工艺】本品经混合、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶符合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	内容物呈灰白色
滋味、气味	微咸，具海参特有气味
状态	硬胶囊，外观完整；内容物为粉末状；无肉眼可见的外来杂质

- 【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤15.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

- 【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 100g)	检测方法
D-氨基葡萄糖盐酸盐	≥37.0 g	GB/T 20365
硫酸软骨素	≥29.9 g	GB/T 20365
蛋白质	≥17.3 g	GB 5009.5
维生素D ₃	134-233 μg	GB 5009.82

【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. D-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. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定
3. 海参粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	海参属（Holothuria）、刺参属（Stichopus）、梅花参属（Thelionota）
制法	经前处理清洗、清水浸泡（15-28℃，12h）、减压干燥（-0.1MPa，80℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，5KGy）等工艺制成
感官要求	灰或褐色粉末，微咸，具海参特有气味
粒度	80目
蛋白质, g/100g	60.0-70.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
无机砷（以As计），mg/kg	≤0.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

4. 维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、d1-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、d1-α-生育酚、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经配制、乳化、均质、干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或微黄色粉末
含量，IU/g	≥102000
水分，%	≤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	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。