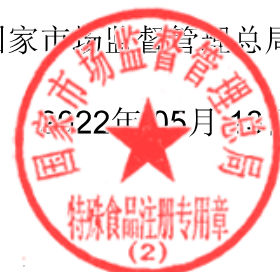


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	康富森牌乳矿物盐盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素钠片		
注册人	山东益宝生物制品有限公司		
注册人地址	济宁市兖州区兴隆工业园		
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G20140495	有效期至	2027年05月12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G20140495

康富森牌乳矿物盐盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素钠片

【原料】乳矿物盐、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】糊精、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 8.5g、盐酸氨基葡萄糖 18.5g

【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4片，口服

【规格】0.5g/片

【贮藏方法】避光、密封、置干燥阴凉处保存

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140495

康富森牌乳矿物盐盐酸氨基葡萄糖硫酸软骨素钠片

【原料】乳矿物盐、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、透明质酸钠、酪蛋白磷酸肽
【辅料】糊精、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经粉碎、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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整，无正常视力可见外来杂质

【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
灰分，%	≤40.0	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
---------	--------	------------

【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
钙（以Ca计）	8.5-11.5 g	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
盐酸氨基葡萄糖	≥18.5 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. 乳矿物盐：应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（2009年第18号）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。
4. 透明质酸钠：应符合QB/T 4576《透明质酸钠》的规定。
5. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。
8. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。