

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	中科汉康牌钙氨糖软骨素胶囊		
注册人	北京中科汉康生物医药技术有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区安翔路2号1幢三层房间98		
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G20230397	有效期至	2028年8月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

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G20230397

中科汉康牌钙氨糖软骨素胶囊

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、青果果汁冻干粉、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米淀粉）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 15g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 17g、硫酸软骨素 14g、维生素D 100μg

【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】密封、置阴凉干燥处

【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. 20239802

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230397

中科汉康牌钙氨糖软骨素胶囊

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、青果果汁冻干粉、维生素D₃粉（胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米淀粉）

【辅料】 硬脂酸镁

【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】 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	内容物呈灰白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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。

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	15~22	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
D-氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥ 17	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥ 14	GB/T 20365
维生素D, $\mu g/100g$	100~255	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. 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	牛软骨
制法	经清洗、挑拣、提取(90℃以上, 2~5%NaCl, 保温6h)、碱化(45~50℃, 20% NaOH或20% HCl调pH)、酶解(1~3%胰蛋白酶, 45~55℃, pH 8~9, 5~8h)、蛋白凝固(20% NaOH或20% HCl调pH)、一次过滤(硅藻土)、超滤(纯化水)、一次沉淀(加食用酒精至60~70%)、水洗纯化、二次过滤(硅藻土)、二次沉淀(加食用酒精至65%以上)、脱水(加食用酒精至89%以上)、离心、一次干燥(80℃以上)、二次干燥(80℃以上)、粉碎、过筛、混合、包装、检验等主要工艺加工制成
感官要求	白色精细粉末
硫酸软骨素钠含量, %	90.0~105.0 No. 20239804
比旋光度, °	-12~-18
干燥失重, %	≤ 10

灼烧残渣, %	20.0~30.0
含氮量, %	2.5~3.5
pH值	6.0~7.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
重金属, mg/kg	≤20
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. 青果果汁冻干粉

项 目	指 标
来源	橄榄科植物橄榄 <i>Canarium album</i> Raeusch. 的干燥成熟果实
制法	经压榨、过滤、浓缩、巴氏灭菌 (68℃, 30min)、冷冻干燥 (-30℃以下, 10~20Pa)、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末
总多酚含量, %	≥30
水分, %	≤7.0
粒度, 目	80
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

5. 维生素D₃粉 (胆钙化醇、辛烯基琥珀酸淀粉钠、抗坏血酸钠、二氧化硅、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、二氧化硅、麦芽糊精、白砂糖、玉米油
制法	经乳化、过滤、喷雾干燥 (进口温度150~180℃, 出口温度70~80℃)、混合、过筛等主要工艺制成
感官要求	白色至类白色粉末
维生素D含量, 万IU/g	≥10.0
干燥失重, %	≤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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

No. 20239805

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
