

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	全康牌氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	安徽全康药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市颍东区经济开发区新华路21号		
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G 20230545	有效期至	2028年08月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年08月29日，批准该产品转让技术。转让方为北京蜂道馆生物技术有限公司，产品名称真善道牌氨糖硫酸软骨素钙胶囊（注册号国食健注G 20190485）同时注销。		



国家市场监督管理总局

保健食品产品说明书

国食健注G 20230545

全康牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 18.7g、氨基葡萄糖盐酸盐 10g、硫酸软骨素 4g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 婴幼儿、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3次，每次2粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏方法】 阴凉、干燥、通风处存放

【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，与同类营养素补充剂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G 20230545

全康牌氨糖软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6kGy）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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面完整光洁，无破损；内容物为粉末；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，%	≤68.0	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
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	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	18.7-31.1	G B 5009.92中“第二法EDTA滴定法”
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥10	G B/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥4	G B/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G B 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W S₁-X G-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	动物（牛）软骨
制法	经提取（3倍量NaOH溶液约35℃提取1-2h，pH 11-12）、酶解（胰蛋白酶，50-55℃，5-6h）、过滤、沉淀、精制、干燥（60-65℃）、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
含量，%	90.0-105.0
含氮量，%	2.5-3.5
酸度	6.0-7.0
干燥失重，%	≤10
炽灼残渣，%	20-30
比旋光度	-25.0° ~ -30.0°
目数	80目
重金属，ppm	≤20
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
乙醇溶剂残留，%	≤0.5
氯化物，%	≤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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.酪蛋白磷酸肽：应符合G B 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.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。