

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	一品康牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊		
注册人	广东长兴生物科技股份有限公司		
注册人地址	广东省潮州市桥东东山路神农工业区		
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G20230615	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



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G20230615

#### 一品康牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊

**【原料】** 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠

**【辅料】** 葡萄糖浆、硬脂酸镁

**【标志性成分及含量】** 每100g含: 盐酸氨基葡萄糖 32.0g、硫酸软骨素 12.0g、钙 13.88g

**【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3粒, 口服

**【规格】** 400mg/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. 24003514

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230615

## 一品康牌氨基葡萄糖硫酸软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、D-氨基葡萄糖盐酸盐、硫酸软骨素钠

【辅料】 葡萄糖浆、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、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】 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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末及颗粒
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤50	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. Z4003515

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
盐酸氨基葡萄糖, g/100g	≥32. 0	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥12. 0	GB/T 20365
钙 (以Ca计), g/100g	13. 88~23. 12	GB 5009. 92中 “第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 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. 硫酸软骨素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 葡萄糖浆: 应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定
5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。