

国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

产品名称	康倍芬®氨糖软骨素钙胶囊		
注册人	北京佳乐康医药科技有限公司		
注册人地址	北京市东城区马家堡路1号10层1010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G20230434	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  
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G20230434

康倍芬®氨糖软骨素钙胶囊

【原料】碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、胶原蛋白、透明质酸钠、维生素D<sub>3</sub>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）

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 14.82g、氨基葡萄糖盐酸盐 24.32g、硫酸软骨素 12.08g 维生素D<sub>3</sub> 0.128mg

【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】450mg/粒

【贮藏方法】密闭、阴凉干燥处保存

【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

No. 23010003

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20230434

康倍芬<sup>®</sup>氨糖软骨素钙胶囊

【原料】 碳酸钙、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素钠、胶原蛋白、透明质酸钠、维生素D<sub>3</sub>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）

【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	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外壳完整光洁，无粘连、变形或破裂现象；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, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤40.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.1	GB 5009.15

No. 25010004

【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	14.82~22.23	GB 5009.92 “第二法 EDTA滴定法”
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥24.32	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥12.08	GB/T 20365
维生素D <sub>3</sub> , mg/100g	0.128~0.192	GB 5413.9

【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. 胶原蛋白: 应符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。
5. 透明质酸钠: 应符合《关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》(2008年第12号)中“透明质酸钠”的规定。
6. 维生素D<sub>3</sub>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(20~40min)、过滤、喷雾干燥(进风温度160~170℃、出风温度80±5℃)、混合、过筛(80目)、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色粉末
维生素D <sub>3</sub> , IU/g	≥10万
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

No. 23010005

菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌及酵母, CFU/g	≤50
金黄葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---