

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	同仁古康牌氨糖软骨素钙片		
注册人	上海复锐医药科技有限公司		
注册人地址	上海市徐汇区龙华西路585号B座7-B2-A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G20260078	有效期至	2031年03月29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
保健食品产品说明书

国食健注G20260078

同仁古康牌氨糖软骨素钙片

【原料】胶原蛋白、D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、杜仲提取物、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】乳糖、羧甲基淀粉钠、包衣粉(羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、滑石粉)、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 5.7g、D-氨基葡萄糖盐酸盐 16g、淫羊藿苷 100mg、羟脯氨酸 1.0g、硫酸软骨素 5.0g

【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片，口服

【规格】1.0g/片

【贮藏方法】常温阴凉干燥处

【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时不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20260078

同仁古康牌氨糖软骨素钙片

【原料】胶原蛋白、D-氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、杜仲提取物、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、酪蛋白磷酸肽

【辅料】乳糖、羧甲基淀粉钠、包衣粉(羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、滑石粉)、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈白色，片芯呈棕色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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
灰分，%	≤30	GB 5009.4
蛋白质，g/100g	≥17	GB 5009.5
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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

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	5.7-9.5	GB 5009.92
D-氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥16	GB/T 20365
淫羊藿苷，mg/100g	≥100	GB/T 22247
羟脯氨酸，g/100g	≥1.0	GB/T 9695.23
硫酸软骨素，g/100g	≥5.0	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.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。
- 2.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。
- 3.D-氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
- 4.硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.杜仲提取物

项 目	指 标
来源	杜仲 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（加水煎煮提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎等主要工艺加工制成
得率，%	10±2
感官要求	黄棕色粉末
绿原酸，%	≥1.0
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

6.淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 应符合《中华人民共和国药典》的规定

制法	经提取（75%食用乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、喷雾干燥、粉碎等主要工艺加工制成
得率，%	10±2
感官要求	棕色粉末
淫羊藿苷，%	≥2.5
粒度，目	80
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
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

7.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。

8.乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937《食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定。

10.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。

11.包衣粉

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇6000、二氧化钛、滑石粉
制法	经过筛、混合等主要工艺加工制成
感官要求	颜色均一的白色粉末，无臭，无杂质
粒度	三号筛通过比例不少于99%
酸碱度	4.0-8.0
灼烧残渣，%	≤45.0
重金属（以Pb计）	≤20ppm
砷（以As计）	≤8ppm
水分，%	≤8.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠埃希菌	不得检出