

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	M esuB0 S [®] 氨糖硫酸软骨素加钙片		
注册人	长春帮尔保健食品有限公司		
注册人地址	高新区华光街以东，荷园路以南安联国际第1幢1056号房		
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 20230750	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	2024年04月17日，批准该产品名称“帮尔尊牌氨糖硫酸软骨素加钙片”变更为“M esuB0 S [®] 氨糖硫酸软骨素加钙片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230750

M esuB0 S[®] 氨糖硫酸软骨素加钙片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】麦芽糊精、薄膜包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、聚乙二醇、卵磷脂、滑石粉、羧甲基纤维素钠）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：氨基葡萄糖硫酸钾盐 25.0g、硫酸软骨素 16.0g、钙 10.0g

【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】0.7g/片

【贮藏方法】密封，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

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 20230750

M esuB0 S[®] 氨糖硫酸软骨素加钙片

【原料】D-氨基葡萄糖硫酸钾盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、酪蛋白磷酸肽

【辅料】麦芽糊精、薄膜包衣粉（聚乙烯醇、二氧化钛、聚乙二醇、卵磷脂、滑石粉、羧甲基纤维素钠）、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】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	包衣呈白色至淡黄色，片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，完整光洁、无碎片裂片、无黏结现象；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，%	≤33.0	G B 5009.4
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
崩解时限，m in	≤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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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
氨基葡萄糖硫酸钾盐，g/100g	≥25.0	1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定
硫酸软骨素，g/100g	≥16.0	G B/T 20365
钙（以Ca计），g/100g	10.0-15.0	G B 5009.92中“第二法EDTA滴定法”

1 氨基葡萄糖硫酸钾盐的测定

1.1 按GB/T 20365规定的方法测定D-氨基葡萄糖盐酸盐的含量A，根据分子量换算关系计算D-氨基葡萄糖硫酸钾盐的含量B。

$$B = (605.52/431.26) A$$

式中：

605.52—氨基葡萄糖硫酸钾盐的分子量；
431.26—2倍氨基葡萄糖盐酸盐的分子量。

【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.D-氨基葡萄糖硫酸钾盐

项 目		指 标
来源		甲壳素
制法		经盐酸水解（60~65℃，3~5h）、活性炭脱色（76~80℃，1~1.5h）、加硫酸钾溶解、浓缩、结晶、酒精浸泡漂洗、离心分离、干燥（45~55℃）、过筛后混合、包装等主要工艺制成
得率，%		50~60
感官要求		白色或类白色结晶性粉末，无臭，味微甜。在水中易溶，在乙醇中极微溶解
鉴别	茚三酮反应	溶液显紫色
	氯化物鉴别反应	生成白色沉淀
	加碱性酒石酸铜试液加热	生成红色沉淀
	红外吸收图谱	应与对照品的一致
薄层色谱		在与对照品色谱相应的位置上，显相同斑点
溶液的澄清度和颜色		应澄明无色，如显色不得深于橙黄色1号标准色液
含量，%		98.0~102.0
干燥失重，%		≤1.0
酸度		3.0~5.0
重金属，ppm		≤10
砷盐，ppm		≤1.0
菌落总数，CFU/g		≤3×10 ⁴
霉菌和酵母，CFU/g		≤50
大肠菌群，MPN/g		≤0.92
沙门氏菌		≤0/25g
金黄色葡萄球菌		≤0/25g

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）》中“重质碳酸钙”的规定。

3.硫酸软骨素钠

项 目		指 标
来源		牛软骨
制法		经煎煮胰蛋白酶解（48~50℃）、酒精沉淀2次、水解（4~5倍纯化水，4h）、过滤、脱水离心、干燥（83~87℃，3h）、粉碎过筛、包装等主要工艺制成
得率，%		7~10
感官要求		白色或类白色粉末、无臭；有引湿性，水溶液具有黏稠性，加热不凝结。在水中易溶，在乙醇、丙酮或冰醋酸不溶
鉴别	液相色谱	供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致
	红外吸收图谱	红外吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品图谱一致
	钠盐反应	水溶液显钠盐鉴别（1）的反应
含量，%		90.0~105.0
含氮量，%		2.5~3.5

酸度	6.0~7.0
氯化物, %	≤0.5
硫酸盐, %	≤0.24
比旋光度	-20°~-30°
干燥失重, %	≤10.0
炽灼残渣, %	20.0~30.0
重金属, ppm	≤20
乙醇溶剂残留, %	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4.酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品添加剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。

5.麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6.薄膜包衣粉

项 目		指 标
来源		聚乙烯醇、二氧化钛、聚乙二醇、卵磷脂、滑石粉、羧甲基纤维素钠
制法		经过筛、混合、包装等主要工艺制成
性状		色泽均匀的颗粒和粉末
色差	仪器法	≤3.0
	目测法	应符合规定
溶化性		应符合规定
干燥失重, %		≤10.0
炽灼残渣, %		≤5
重金属, ppm		≤20
菌落总数, CFU/g		≤3×10 ⁴
霉菌和酵母, CFU/g		≤50
大肠菌群, MPN/g		≤0.92
沙门氏菌		≤0/25g
金黄色葡萄球菌		≤0/25g

7.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。