

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	佑力®马鹿骨氨糖加钙片		
注册人	江苏护佑健康科技有限公司		
注册人地址	泰州市高港区永安洲镇龙凤堂西路9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G20250323	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为北京赛洛菲生物科技有限公司，倍菲瑞德牌马鹿骨氨糖加钙片（国食健注G20160233）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G20250323

佑力[®]马鹿骨氨糖加钙片

【原料】马鹿骨粉、氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、乳矿物盐

【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、薄膜包衣粉（二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：钙 9.6g、氨基葡萄糖盐酸盐 15g、硫酸软骨素 7.5g

【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】0.8g/片

【贮藏方法】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G20250323

佑力®马鹿骨氨糖加钙片

- 【原料】马鹿骨粉、氨基葡萄糖盐酸盐、碳酸钙、硫酸软骨素钠、乳矿物盐
- 【辅料】微晶纤维素、羧甲淀粉钠、薄膜包衣粉（二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素）、二氧化硅、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	包衣呈黄色，片芯呈类白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	薄膜包衣片，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
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
灰分，%	≤40	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
柠檬黄，%	≤0.05	GB 5009.35

- 【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	9.6-14.4	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光度法”
氨基葡萄糖盐酸盐，g/100g	≥15	GB/T 20365
硫酸软骨素，g/100g	≥7.5	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.马鹿骨粉

项 目	指 标
来源	马鹿骨
制法	经高温蒸煮（115℃，3Pa，3h）、干燥、粉碎、水洗、粉碎、匀浆、干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	灰白色疏松、干燥粉末，具本品特有滋味、气味
钙（以Ca计），%	≥18
目数	80目
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤60
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

2.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。

3.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》的规定。

4.硫酸软骨素钠

项 目	指 标
来源	牛软骨
制法	经提取（2%NaCl，90℃，5-6h）、碱解（2%NaOH,10℃，8h）、酶解（盐酸pH8.5-9，胰酶，53-56℃，6-7h）、洗脱（树脂吸附、盐酸洗脱）、沉淀（95%乙醇）、过滤（盐酸pH3.0）、二次酶解（氢氧化钠pH8.5-9，胰酶，53-56℃，4h）、过滤（盐酸pH6.0-7）、沉淀（95%乙醇）、干燥、粉碎、混合等工艺制成
感官要求	白色或类白色粉末
干燥失重，%	≤10.0
比旋度	-20° ~ -30°
炽灼残渣，%	20~30
含量，%	90.0~105.0
pH值	6.0~7.0
含氮量，%	2.5~3.5
氯化物，%	≤0.5
硫酸盐，%	≤0.24
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

5.乳矿物盐：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告》（2009年第18号）和《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》(2023年第4号)的规定。

项 目	指 标
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.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.羧甲淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.薄膜包衣粉

项 目	指 标
组成	二氧化钛、柠檬黄铝色淀、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙基甲基纤维素
制法	经预混、干燥、粉碎、过筛、总混等主要工艺制成
感官要求	黄色粉末，色泽均匀
粒度	80目筛网残留物≤2%
干燥失重，%	≤ 10.0
炽灼残渣，%	≤ 60.0
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
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