



糖質科学と健康長寿をつなぐ

丸共バイオフーズ株式会社

ナノ型コンドロイチン[®]

食品安全性

コンドロイチン硫酸オリゴ糖の安全性

Bridging Glycobiology and Healthy Longevity

■ 原材料

原料となる高分子のコンドロイチン硫酸は、北海道産の天然魚であるエイの軟骨から抽出されたものを使用しています。従って、抗生物質や人工的な飼料による影響を受けていません。

北海道のエイは長い食経験があります。食品スーパーマーケットや鮮魚店などでごく一般的に販売されています。



コンドロイチン硫酸オリゴ糖の安全性

Bridging Glycobiology and Healthy Longevity

■ 製造方法

エイ軟骨から抽出された高分子のコンドロイチン硫酸は、特許製法であるマイクロ化学プロセス処理によって低分子化されます。

この製法は、高温高圧水による加水分解法であるため、耐熱性芽胞を含むすべての細菌類を滅菌できます。

その後の精製処理から粉末化工程までは、密閉空間で行われるため、きわめて安全な製品を製造することが可能です。

これらの一連の工程は、GMP認定工場で行われています。

製品はすべてのロットごとに検査を行い、品質管理基準に適合している事を確認しています。

2013年の発売以来、コンドロイチン硫酸オリゴ糖を数百キログラム以上出荷していますが、健康被害や有害事象の発生はありません。



日健栄協認定工場

GMP

Manufacturing process

| No. | Process |
|-----|------------------------------------|
| 1 | raw materials(Fish cartilage) |
| 2 | enzyme treatment |
| 3 | clarifying filtration |
| 4 | ultra filtration |
| 5 | heat sterilization |
| 6 | subcritical water treatment |
| 7 | concentration with ultrafiltration |
| 8 | activated carbon treatment |
| 9 | spray drying |
| 10 | classification |
| 11 | metal inspection |
| 12 | measurement and packing |

This product is manufactured in accordance with the health food raw materials GMP of the Japan Health and Nutrition Food Association.



コンドロイチン硫酸オリゴ糖の安全性

| 項目 | 分析試験結果 |
|-------------------|---|
| 一般生菌数 | 3,000cfu/g以下 |
| 大腸菌群 | 陰性 |
| カビ数 | 陰性 |
| 酵母数 | 陰性 |
| 耐熱性芽胞菌数 | 300個/g以下 |
| 単回投与経口急性毒性 | 2,000mg/kg以上 |
| 28日間反復投与毒性試験 | 1,000mg/kg未滿 |
| 変異原性 (Amus TEST) | 陰性 |
| ヒト介入試験 | (1) UMIN000023492 100mg/day/man/8week において異常なし (2) UMIN000052732 100mg/day/man/12week において異常なし |
| 細胞毒性試験 (生物発光法) | 陰性 |

Product Specifications

| Item | Result | method |
|--|-----------------------|------------------------------------|
| Appearance | White to beige powder | Visual |
| Chondroitin Sulfate Assay | Minimum 80.0% | HPLC method |
| Weight - average molecular weight (Mw) | 3000 or less | HPLC method |
| Moisture | Maximum 10.0% | Infrared moisture meter |
| pH (1% solution) | 3.0 - 5.0 | Glass electrode |
| Heavy metal (as Pb) | Maximum 10ppm | Sodium sulfide colorimetric method |
| Viable bacteria Count | Maximum 3,000 cfu/g | Standard agar plate culture method |
| Escherichia coli | Not detected | BGLB method |
| Granularity | 30 mesh pass | Sieve separation |

This product is manufactured in accordance with the health food raw materials GMP of the Japan Health and Nutrition Food Association.



CONTACT US

丸共バイオフーズ株式会社 ファインケミカル研究所

Research and Product Development in Glycan Functionality

北海道札幌市手稲区西宮の沢4条2丁目1-40 TEL 011-676-5702

URL <https://mbf-net.com>

<https://nanomedica.jp>

<https://nano10-9.jp>

Mail finechemical@mbf-net.com