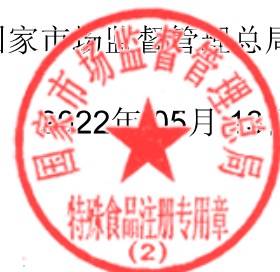


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	金寡安牌壳聚糖壳寡糖胶囊		
注册人	强生健康产业（贵州）有限公司		
注册人地址	贵州省黔南布依族苗族自治州龙里县龙山工业园		
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G20150041	有效期至	2027年05月12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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150041

金寡安牌壳聚糖壳寡糖胶囊

【原料】壳聚糖、壳寡糖、富硒啤酒酵母

【辅料】糊精

【标志性成分及含量】每100g含：硒 1.50mg

【适宜人群】免疫力低下者

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日3次，每次3粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】阴凉、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；高硒地区人群不宜服用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150041

金寡安牌壳聚糖壳寡糖胶囊

- 【原料】壳聚糖、壳寡糖、富硒啤酒酵母
- 【辅料】糊精
- 【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	内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损、粘连等现象，内容物为粉末；无肉眼可见的外来杂质

- 【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤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	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
硒（以Se计）	1.50-2.50 mg	GB 5009.93

【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. 壳聚糖：应符合下表规定，其余指标符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

项 目	指 标
粒度，目	≥ 80
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 0.5
粘度，mPa·s	≤ 100
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 壳寡糖：应符合下表规定，其余指标符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（2014年第6号）的规定。

项 目	指 标
脱乙酰度，%	≥ 85
粒度，目	≥ 80
水分，%	≤ 5.0
酸不溶物，%	≤ 1.0
pH值	3.0-7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

沙门氏菌	$\leq 0/25g$
------	--------------

3. 富硒酵母：应符合下表规定，其余指标符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。

项 目	指 标
硒（以Se计），%	≥ 0.2
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
粒度，目	≥ 80
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

4. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。