

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140592

同济世纪牌壳寡糖胶囊

tongjishijipaiqiaoguatangjiaonang

【配方】 壳寡糖

【生产工艺】 本品经过筛、装囊、包装、辐照灭菌等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形或破裂现象；内容物为粉末
杂质	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
壳寡糖脱乙酰度，g/100g	≥90.0	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“壳聚糖的游离氨基酸测定及脱乙酰度的计算”
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥避光处

【保质期】 24个月
