

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140932

### 爱茵宝牌壳寡糖胶囊

aiyinbaopaikeguatangjiaonang

【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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，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
脱乙酰度，%	$\geq 90$	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“壳聚糖的游离氨基测定及脱乙酰度的计算”
水分，g/100g	$\leq 8.0$	GB 5009.3
灰分，g/100g	$\leq 4.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 1.5$	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	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

**【食用方法及食用量】** 每日2次, 每次3粒, 口服

**【规格】** 0.3g/粒

**【贮藏】** 密闭, 置阴凉干燥处

**【保质期】** 24个月

