

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141320

壳聚糖牡蛎片

Hong Yang Shen Pai Ke Ju Tang Mu Li Pian

【配方】 壳聚糖、牡蛎肉提取物、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包装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    | 浅灰黄色            |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状    | 片剂，片面光洁，边缘整齐    |
| 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                  |
|---------------|-------|-----------------------|
| 灰分，%          | ≤12.0 | GB 5009.4             |
| 崩解时限，min      | ≤60   | 《中华人民共和国药典》（2010年版）二部 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5  | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3  | GB/T 5009.11          |
| 汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3  | GB/T 5009.17          |
| 镉（以Cd计），mg/kg | ≤0.2  | GB/T 5009.15          |

【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/100g                  | ≤90    | 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 |

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目        | 指 标 | 检测方法      |
|------------|-----|-----------|
| 蛋白质，g/100g | ≥20 | GB 5009.5 |

【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2片，口服

【规格】 0.7g/片

【贮藏】 密封、置阴凉避光处

【保质期】 24个月

---