

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110158

蓝湾牌壳寡糖胶囊

【原料】 壳寡糖

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象，内容物为疏松粉末
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤0.8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
脱乙酰度，%	≥94	GB 29941 附录A.3.1电位滴定法

【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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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】

壳寡糖

项 目	指 标
来源	壳聚糖
制法	经酶解（木瓜蛋白酶和纤维素酶）、过滤、喷雾干燥等主要工艺加工制成。
感官要求	浅黄色固体粉末
壳寡糖含量（2~10个聚合度的寡聚氨基葡萄糖），g/100g	≥80
pH值	5.0~7.0
水分，g/100g	≤10
灰分，g/100g	≤1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	≤0/25g