

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110569

善唐牌壳聚糖胶囊

- 【原料】 壳聚糖(脱乙酰度 $\geq 93\%$)
- 【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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂现象；内容物为粉末
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，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 3.0	GB 5009.4
脱乙酰度，%	≥ 93	SC/T 3403
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

- 【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	≤0/25	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤0/25	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】

1. 壳聚糖（脱乙酰度≥93%）

项 目	指 标
来源	甲壳质
制法	本品由甲壳质经脱乙酰基（45～55%氢氧化钠溶液，110～140℃加热搅拌5～8h）等工艺加工制得
感官要求	类白色或淡黄色，粉状或片状，干燥松散，无结块，具有本品特有风味，无异味，无明显黑点及外来污染物
水分，g/100g	≤10. 0
灰分，g/100g	≤1. 0
酸不溶物，%	≤1. 0
脱乙酰度，%	≥93
重金属（以Pb计），mg/kg	≤5. 0
砷（以As计），mg/kg	≤0. 5
汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92
致病菌（沙门氏菌）	不得检出
