

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	千足牌珍珠粉胶囊		
注册人	浙江英格莱制药有限公司		
注册人地址	浙江省诸暨市山下湖珍珠特色工业园区		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20100498	有效期至	2029年11月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2024年11月03日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20100498

千足牌珍珠粉胶囊

【原料】珍珠

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：钙 36g

【适宜人群】睡眠状况不佳者、免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于改善睡眠、有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】阴凉通风干燥处

【保质期】24 个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20100498

千足牌珍珠粉胶囊

- 【原料】珍珠
【辅料】无
【生产工艺】本品经干燥、粉碎、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】口服固体药用聚酯瓶应符合YBB 00262002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	内容物呈类白色或白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，微腥，无异味
状态	硬胶囊，表面完整光洁，无粘连、无变形、无破裂、无渗漏，内容物为白色均匀粉末；无其他杂色杂质

- 【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
铅（以Pb计），m g/kg	≤0.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
镉（以C d计），m g/kg	≤0.2	G B 5009.15
铬（以C r计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.123
水分，%	≤4.0	G B 5009.3
灰分，%	≤97	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌，CFU /g	≤25	G B 4789.15
酵母，CFU /g	≤25	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	不得检出	G B 4789.10
沙门氏菌	不得检出	G B 4789.4
志贺氏菌	不得检出	G B 4789.5
溶血性链球菌	不得检出	G B 4789.11

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计）， g/100g	36-40	G B/T 5009.92中 “ED TA 滴定法”

【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.珍珠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。