

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20080156

甲壳素胶囊

JinAoLiPaiJiaKeSuJiaoNang

【配方】 甲壳素粉

【生产工艺】 本品经装囊、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	内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≥ 90.2	《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，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤ 0.5	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 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】 婴幼儿、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次, 每次2粒, 口服

【规格】 340mg/粒

【贮藏】 置阴凉、干燥防潮处

【保质期】 24个月