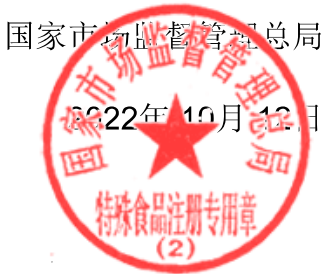


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	同仁堂牌壳聚糖壳寡糖片		
注册人	北京同仁堂健康药业股份有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区景园北街2号58幢5层--13层		
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G20190506	有效期至	2024年12月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“总统牌壳聚糖壳寡糖片”变更为“同仁堂牌壳聚糖壳寡糖片”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20190506

同仁堂牌壳聚糖壳寡糖片

【原料】壳聚糖、壳寡糖

【辅料】乳糖、聚维酮K30、包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】无

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密闭置于阴凉干燥处

【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G20190506

同仁堂牌壳聚糖壳寡糖片

- 【原料】壳聚糖、壳寡糖
- 【辅料】乳糖、聚维酮K30、包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】药品包装用塑料瓶应符合YBB00122002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	包衣呈黄色，片芯呈棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片，完整光洁；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
靛蓝，g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

- 【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 壳聚糖：应符合GB 29941《食品安全国家标准 食品添加剂 脱乙酰甲壳素（壳聚糖）》的规定。

2. 壳寡糖

项 目	指 标
来源	壳聚糖
制法	经酶解（木瓜蛋白酶（或木瓜蛋白酶和纤维素酶），30-40℃，24h）、过滤、喷雾干燥（进口温度160-180℃，出口温度70-90℃）等主要工艺制成
感官要求	黄色流动性粉末，具其特有滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物
壳寡糖含量（2-10个聚合度的寡聚氨基酸葡萄糖），%	≥80.0
粒度，目	80目通过率不低于95%
脱乙酰度，%	≥85.0
水分，%	≤10.0
灰分，%	≤1.0
pH值	5.0-7.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

3. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 包衣粉（羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、二氧化钛、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、靛蓝铝色淀

制法	经过筛（100目筛）、混合（30min）、包装等工艺制成
感官要求	颜色均匀的黄色粉末
色差，CIE	0.0-2.5或目测合格
灰分，%	25.84-34.96
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。