

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	福全佳牌海带壳聚糖壳寡糖胶囊		
注册人	好医生药业集团有限公司		
注册人地址	四川绵阳安州工业园区		
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 20250090	有效期至	2030年03月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年03月22日，批准该产品转让技术。转让方为华夏先葆（北京）中药研究院有限公司，产品名称福全佳牌海带壳聚糖壳寡糖胶囊（注册号国食健注G 20140875）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20250090

福全佳牌海带壳聚糖壳寡糖胶囊

【原料】壳聚糖、壳寡糖、海带提取物

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：粗多糖 1.5g

【适宜人群】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粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【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G 20250090

福全佳牌海带壳聚糖壳寡糖胶囊

【原料】壳聚糖、壳寡糖、海带提取物

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kG y）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	内容物呈浅黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
镉（以Cd计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.15
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤9.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《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	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【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
粗多糖（以葡萄糖计），g/100g	≥1.5	1 粗多糖的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糖醛），再与苯酚缩合生成有色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，于485nm波长处比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 电子天平。

1.2.2 称量瓶。

1.2.3 容量瓶。

1.2.4 漏斗。

1.2.5 具塞试管。

1.2.6 干燥器。

1.2.7 分光光度计。

1.2.8 电炉。

1.2.9 比色皿。

1.3 试剂

1.3.1 无水葡萄糖：分析纯。

1.3.2 苯酚：分析纯。

1.3.3 硫酸：分析纯。

1.4 标准溶液的制备：精密称取经98~100℃干燥至恒重的分析纯葡萄糖1.0g，加水溶解后以水稀释至1000mL，摇匀。此溶液1mL含1mg葡萄糖，用前稀释10倍（0.1mg/mL），现用现配。

1.5 供试品溶液的制备：精密称取本品内容物1g，置于100mL离心管中，加15mL热水（温度>90℃）搅拌直至溶解无沉淀物为止，如样品难溶，可在沸水浴中加热30min后过滤，定容。取此待测液15mL加75mL无水乙醇搅拌均匀，在离心机中以4000r/min离心10min，并小心弃去上清液，再加15mL热水（温度>90℃）冲洗离心瓶中沉淀物，重复一次后再以4000r/min离心10min，小心地用吸管将上层液体吸去，得多糖沉淀物。然后用热水分次溶解沉淀并稀释定容至250mL（使样液含糖量在0.02~0.08mg/mL之间）。过滤，弃去初滤液即为供试品溶液。

1.6 标准曲线的绘制：精密吸取葡萄糖标准溶液0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mL，置于10mL具塞比色管中，各加水至2.0mL，各管分别加入精制苯酚（50g/L）水溶液1.0mL，于漩涡混合器中混合均匀，然后迅速加入浓硫酸5.0mL，于漩涡混合器中充分混合均匀，置沸水浴中加热2min，以试剂空白调零，分别用分光光度计于485nm波长处测定吸光度值，并作记录。最后以吸光度值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线，根据标准曲线回归法得出回归方程式的斜率和截距及相关系数。

1.7 样品测定：取供试品溶液1mL，加水至2mL，然后准确加入精制苯酚（50g/L）水溶液1.0mL，于漩涡混合器中混合均匀，然后迅速加入浓硫酸5.0mL，于漩涡混合器中充分混合均匀，置沸水浴中加热2min，以试剂空白调零，用分光光度计于485nm波长处测定吸光度值。

1.8 结果计算

$$X = \frac{m_1}{m \times 1000} \times F \times n \times 100$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡萄糖计），g/100g；

m₁—由标准曲线查得样品液含糖质量，mg；

m—样品质量，g；

n—稀释倍数；

F—换算因子。

【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：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：应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（卫生部2014年第6号）的规定。

3.海带提取物

项 目	指 标
来源	海带（ <i>Thallus Lam inariae</i> ）
制法	经烘干、粉碎、提取（分别加10、8倍量水60-70℃提取2次，1h/次）、过滤、浓缩、醇沉（4倍量85% 食用乙醇）、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成。
提取率（或得率），%	20-25
感官要求	棕色至棕黄粉末状，具有特殊滋味气味，无肉眼可见的杂质
粗多糖，%	≥20.0
水分，%	≤5.0
粒度（80目通过率），%	100
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤2.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3
菌落总数，CFU /g	≤30000
大肠菌群，M PN /g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g
活螨	不得检出

4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。