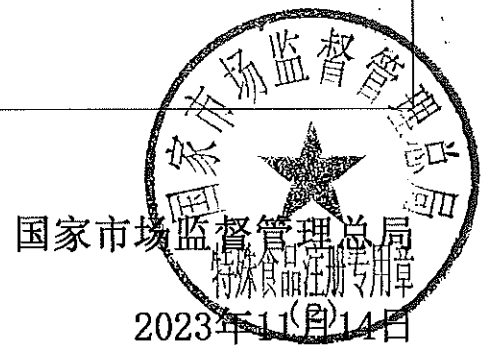


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	壳力健®氨糖壳寡糖钙胶囊		
注册人	浙江金壳药业股份有限公司		
注册人地址	浙江省玉环市坎门街道里澳中兴路89号		
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G20230603	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230603

壳力健®氨糖壳寡糖钙胶囊

【原料】碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、壳寡糖、硫酸软骨素钠

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 钙 11.30g、氨基葡萄糖盐酸盐
21.80g、硫酸软骨素 10.66g

【适宜人群】中老年人、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, 具有有助于改善骨密度、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3粒, 口服

【规格】590mg/粒

【贮藏方法】阴凉、干燥通风处存放

【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; 本品添加了营养素, 与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

No. 23011537

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230603

壳力健[®]氨糖壳寡糖钙胶囊

【原料】 碳酸钙、氨基葡萄糖盐酸盐、壳寡糖、硫酸软骨素钠

【辅料】 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈浅黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观整洁，无粘连、变形、囊壳破裂，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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤35.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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。

No. 25011538

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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙(以Ca计), g/100g	11.30~14.40	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
氨基葡萄糖盐酸盐, g/100g	≥21.80	GB/T 20365
硫酸软骨素, g/100g	≥10.66	GB/T 20365

【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. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
2. 氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
3. 壳寡糖：应符合《关于批准壳寡糖等6种新食品原料的公告》（卫计委2014年第6号）的规定。
4. 硫酸软骨素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定