

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	久卫牌壳聚糖胶囊		
注册人	江苏艾兰得营养品有限公司		
注册人地址	靖江市江山路20号、靖江市江山路25号、靖江市纺织路18号、靖江市生态路59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G 20100448	有效期至	2029年07月25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
保健食品产品说明书

国食健注G 20100448

久卫牌壳聚糖胶囊

【原料】壳聚糖

【辅料】二氧化硅

【适宜人群】轻度胃粘膜损伤者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】辅助保护胃粘膜

【食用量及食用方法】每日3次，每次4粒，餐前以温水送食

【规格】0.2g/粒

【贮藏方法】置常温干燥处，密闭保存

【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；食用后多喝水

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 20100448

久卫牌壳聚糖胶囊

【原料】壳聚糖

【辅料】二氧化硅

【生产工艺】本品经混合、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	内容物呈原白色至类黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，外表光洁，无粘连、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末，无霉变；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As计），m g/kg	≤ 1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤ 0.3	G B 5009.17
水分，%	≤ 9.0	G B 5009.3 “第二法 减压干燥法”
灰分，%	≤ 5.0	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	$\leq 0/25g$	G B 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	G B 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。
- 2.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
- 3.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。