

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20200344

汤臣倍健®螺旋藻硒片

- 【原料】 螺旋藻粉、富硒酵母
- 【辅料】 微晶纤维素、麦芽糊精、异麦芽酮糖醇、交联羧甲基纤维素钠、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚山梨酯80、羟丙基甲基纤维素）、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005的要求。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                 |
|-------|---------------------|
| 色泽    | 外观呈绿色至墨绿色，片芯呈绿色至深绿色 |
| 滋味、气味 | 略带海藻鲜味，无异味          |
| 性状    | 片剂，表面光洁，有一定的硬度      |
| 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，%          | ≤8.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%          | ≤9.0 | 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 |
| 镉(以Cd计), mg/kg  | ≤0.2 | GB 5009.15 |

【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          |

【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       |
|-------------------|---------|------------|
| 蛋白质(以干基计), g/100g | ≥26.0   | GB 5009.5  |
| 硒(以Se计), mg/100g  | 2.1~4.0 | GB 5009.93 |

【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. 螺旋藻粉: 应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉》的规定。
2. 富硒酵母: 应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
3. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。
5. 异麦芽酮糖醇: 应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》(2008年第20号)中“异麦芽酮糖醇”的规定。
6. 交联羧甲基纤维素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 薄膜包衣剂(聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚山梨酯80、羟丙基甲基纤维素)

| 项 目  | 指 标                            |
|------|--------------------------------|
| 来源   | 聚乙烯醇、麦芽糊精、聚乙二醇、聚山梨酯80、羟丙基甲基纤维素 |
| 制法   | 经配料、混合等工艺制成                    |
| 感官要求 | 类白色粉末, 颜色均匀, 无杂质               |

|             |        |
|-------------|--------|
| 炽灼残渣，%      | ≤3.0   |
| 菌落总数，CFU/g  | ≤30000 |
| 大肠菌群，MPN/g  | ≤0.92  |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50    |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g |

8. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-