

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090207

科绿牌螺旋藻片

【原料】 螺旋藻粉

【辅料】 甘油、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、聚乙二醇、聚丙烯酸树脂II、二氧化钛、柠檬黄铝色淀、亮蓝铝色淀

【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】 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	包衣呈深绿色，片芯呈蓝绿色至深蓝绿色，色泽均匀
滋味、气味	具螺旋藻特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤9.0	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

【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, g/100g	≥50	GB 5009.5
β-胡萝卜素, mg/100g	9~30	GB 5009.83

【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. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 聚乙二醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 聚丙烯酸树脂II：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定。
 9. 亮蓝铝色淀：应符合GB 1886.218《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝铝色淀》的规定。
-