

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210179

万生堂牌盐藻小球藻软胶囊

【原料】 蛋白核小球藻（经辐照）、盐藻提取物

【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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】 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 | 囊皮呈棕褐色，内容物呈棕褐色 |
| 滋味、气味 | 具产品应有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 软胶囊，整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物 |
| 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 |
|-----------------|-------|-------------|
| 灰分, g/100g | ≤6.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限, min | ≤60 | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价, mgKOH/g | ≤12.0 | GB 5009.229 |
| 过氧化值, g/100g | ≤0.25 | GB 5009.227 |
| 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 |

| | | |
|-----------------------------|------|--------------|
| 六六六, mg/kg | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 滴滴涕, mg/kg | ≤0.1 | GB/T 5009.19 |
| 黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg | ≤5.0 | GB 5009.22 |

【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 |
|----------------|-----------|------------|
| β-胡萝卜素, g/100g | 0.27~0.41 | GB 5009.83 |
| 蛋白质, g/100g | ≥13.5 | GB 5009.5 |

【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. 蛋白核小球藻（经辐照）：应符合卫生部2012年第19号公告《蛋白核小球藻》的规定，且经喷雾干燥（进风温度160~180℃，出风温度80~90℃）、辐照灭菌（⁶⁰Co, 5kGy）制成。
2. 盐藻提取物：应符合卫生部2009年第18号公告《盐藻及提取物》的规定。
3. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。