

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G20151055

程海湖牌富硒酵母螺旋藻片

- 【原料】 钝顶螺旋藻粉（经辐照）、富硒酵母
- 【辅料】 糊精、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	灰绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	圆形片剂
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，g/100g	≤10.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤40	《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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

【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	≥35	GB 5009.5
硒(以Se计), mg/100g	1.14~1.89	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. 钝顶螺旋藻：应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉》和DB53/T 186《地理标志产品 程海螺旋藻》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. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 羧甲淀粉钠：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。