

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G20120502

程海保尔牌螺旋藻片

【原料】 螺旋藻粉

【辅料】 甘油

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、压片、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co , 4kGy）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】 复合食品塑料袋应符合GB 9683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	蓝绿色至墨绿色，色泽均匀
滋味、气味	略带海藻鲜味，无异味
状态	片剂，完整光泽，无正常视力可见外来异物

【鉴别】 显微鉴别：镜检藻体形态为钝顶螺旋藻（*Spirulina platensis*）。

【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	≤ 0.1	GB 5009.17
镉（以Cd计）， mg/kg	≤ 0.5	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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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, %	≥62	GB 5009.5
粗多糖(以葡萄糖计), g/100g	≥3.0	1 粗多糖的测定
β-胡萝卜素, mg/100g	5.0~8.0	GB 5009.83
铁(以Fe计), mg/100g	80.0~95.0	GB 5009.90
锌(以Zn计), mg/100g	1.3~1.7	GB 5009.14
维生素B ₁ , mg/100g	0.15~0.25	GB 5009.84
维生素B ₂ , mg/100g	0.2~0.3	GB 5009.85

1 粗多糖的测定

1.1 原理：粗多糖大部分溶于水，用水作溶剂反复加热提取，用95%乙醇或无水乙醇提取亲脂性物质来除去部分干扰杂质。粗多糖在浓H₂SO₄作用下，水解最终产物为单糖，并迅速脱水生成糖醛衍生物，在与酚类物质络合生成有色物质后，利用分光光度计进行测定，根据标准曲线计算出以单糖表示的多糖含量。

1.2 试剂

1.2.1 浓硫酸：优级纯。

1.2.2 苯酚：分析纯。

1.2.3 葡萄糖：分析纯。

1.2.4 无水乙醇：分析纯。

1.3 仪器

1.3.1 分光光度计。

1.3.2 离心机。

1.3.3 100mL塑料离心管、1.5mL离心管。

1.3.4 50mL比色管。

1.3.5 10mL刻度试管。

1.3.6 水浴锅。

1.4 标准曲线制备：准确称取105℃下干燥至恒重的葡萄糖0.05g（精确至0.0001g），置1000mL容量瓶中加重蒸馏水摇匀，制成5μg/mL标液。精密吸取标液0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2mL，置具塞试管，另取两个2mL重蒸馏水作空白对照。各试管加5%苯酚1mL、浓硫酸5mL，冷却25min，于490nm波长处测定吸光度值。按上述步骤测定3~4次，进行标线拟合。

1.5 样品处理

1.5.1 预处理：准确称取0.01g（精确至0.0001g）样品于1.5mL离心管中，加1mL饱和食盐水浸泡24h。

1.5.2 粗多糖提取：将上述样品置94℃水浴加热提取四次，第一次、第二次每次加热1h，第三、四次每次加热45min，每次加热过程中均匀的时间间隔内用细铁丝进行搅拌至少两次。第一次离心20min后上清液倒入100mL离心管，残渣加入1mL重蒸馏水进行离心，第二、三、四次离心提取步骤同第一次。以上离心均在4800r/min的条件下进行。

1.5.3 醇沉、定容：离心完毕，加入比提取液多5~6倍体积的无水乙醇（此时乙醇浓度约为80%~85%）摇匀放入冰箱冷柜沉淀，24h取出提取液，在4300r/min条件下离心20min，弃上清液，在约50℃温度下蒸干乙醇，加重蒸馏水溶解多糖后从离心管中转至50mL比色管重定容。

1.6 样品测定：从比色管中准确移去2mL的粗多糖液于刻度试管中，分别加入1mL5%苯酚、5mL浓硫酸，以2mL重蒸馏水、1mL15%苯酚、5mL浓H₂SO₄空白液作空白，以1cm比色皿在490nm波长处测定吸光度值。测定前需让刻度试管充分冷却。

1.7 结果计算

$$Y_{OD490nm} = 0.00311 + 0.00758X_{ug}, r=0.9999 \text{ (参考标线)}$$

$$Y_{OD490nm} - 0.00311$$

$$X = \frac{Y_{OD490nm}}{0.00758 \times 25} \times 100$$

0.00758×25

式中：

X—样品中粗多糖相对百分含量，g/100g；

Y_{OD490nm}—粗多糖在波长490nm处的吸光度值；

X_{ug}—测试液中的粗多糖含量，g/100g；

25—样品稀释倍数。

【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DB53/T 186《地理标志产品 程海螺旋藻》的规定。

2. 甘油：应符合GB/T 13206《甘油》的规定。
