

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110482

凯镛®螺旋藻片

- 【原料】 螺旋藻粉
- 【辅料】 羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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】 铝塑复合袋应符合YBB00172002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    | 墨绿色，色泽均匀             |
| 滋味、气味 | 具本品特有的气味，无异味         |
| 状态    | 片剂，完整光洁，无正常视力可见的外来异物 |

【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，%           | ≤10.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤12.0 | 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     | ≥50.0     | GB 5009.5    |
| β-胡萝卜素，mg/100g | 16.2～36.4 | GB/T 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. 羧甲淀粉钠、二氧化硅、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---