

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G20110774

益友牌螺旋藻片

- 【原料】 螺旋藻（经辐照）
- 【辅料】 玉米淀粉（经辐照）、微晶纤维素（经辐照）、二氧化硅（经辐照）
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（螺旋藻、玉米淀粉、微晶纤维素、二氧化硅，60Co，5KGy）、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】 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	蓝绿色或深绿色
滋味、气味	气特异，味微甜，微咸
性状	圆形扁平片剂
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤45	《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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3	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	≤ 3000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.9	GB 4789. 3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789. 15
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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, g/100g	≥ 40	GB 5009. 5 “凯氏定氮法”
β -胡萝卜素, mg/100g	≥ 65	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：应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉标准》的规定。
 2. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 二氧化硅：应符合HG 2791《食品添加剂 二氧化硅》的规定。
-