

## 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G20090425

## 康琪壹佰牌螺旋藻咀嚼片

【原料】 螺旋藻粉

【辅料】 硬脂酸镁、羟丙甲纤维素

【生产工艺】 本品经过筛、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣透明，片芯呈墨绿色或蓝绿色
滋味、气味	略带海藻鲜味，无异味
性状	薄膜包衣片
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, %	≤9.0	GB 5009.4
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
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, g/100g	≥48.24	GB 5009.5
β-胡萝卜素, mg/100g	33~99	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. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  3. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-