

## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G202343001939

## 佳信佰牌螺旋藻胶囊

【原料】螺旋藻

【辅料】明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】

食品包装用塑料瓶应符合GB 4806.7食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈蓝绿色至墨绿色，色泽均匀
滋味、气味	无异味，略带藻腥味
状 态	硬胶囊、完整无破裂；内容物为粉末状；无肉眼可见的外来杂质

【鉴别】

无。依据《辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》、《保健食品原料目录 螺旋藻》中螺旋藻原料技术要求，螺旋藻原料已有鉴别项，并且本产品已制定β-胡萝卜素和藻蓝蛋白含量作为标志性成分指标，故不制定鉴别项。

【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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
蛋白质	≥55.0%	GB 5009.5

【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
副溶血性弧菌	采样量为25g				GB 4789.7
	n	c	m	M	
	5	1	100 MPN/g	1000 MPN/g	

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 β-胡萝卜素	≥20 mg	《保健食品原料目录 螺旋藻》“β-胡萝卜素的测定”
每100g产品含 藻蓝蛋白	≥6.5 g	《保健食品原料目录 螺旋藻》“藻蓝蛋白的测定”

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
-----	-----	--------

原料	螺旋藻	应符合《保健食品原料目录 螺旋藻》的原料技术要求的规定
原料来源		螺旋藻为钝顶螺旋藻（ <i>Arthrospira plate</i> <i>nsis</i> ）经人工培养、采收、清洗的藻泥， 经过喷雾干燥并经杀菌获得的干粉。
原料生产厂商		内蒙古再回首生物工程有限公司
原料的质量标准		应符合GB19643的规定

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定