

国产保健食品备案凭证

产品名称	新大泽牌螺旋藻咀嚼片
备案人	福清市新大泽螺旋藻有限公司
备案人地址	福建省福州市福清市龙山街道柏渡村
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202235002954
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年11月16日

保健食品产品说明书

食健备G202235002954

新大泽牌螺旋藻咀嚼片

【原料】螺旋藻

【辅料】二氧化硅,硬脂酸镁,包衣预混剂(聚乙二醇,羟丙基甲基纤维素)

【功效成分及含量】每100g含: β -胡萝卜素 20mg、藻蓝蛋白 5g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母、过敏体质人群

【保健功能】增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 3 次, 每次 5 片, 食用方法: 口服, 吞服或咀嚼后温开水送服

【规格】0.25 g/片

【贮藏方法】密封, 常温干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。

保健食品产品技术要求

新大泽牌螺旋藻咀嚼片

【原料】螺旋藻

【辅料】二氧化硅,硬脂酸镁,包衣预混剂（聚乙二醇,羟丙基甲基纤维素）

【生产工艺】本品经过筛、混合（20-30min）、压片（0.25g/片±4.5%）、包衣、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《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）或《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）或《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）；干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈墨绿色，片心呈蓝绿色至墨绿色，色泽均匀
滋味、气味	具有藻类固有滋味、气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度，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
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
灰分，%	≤12	GB 5009.4
蛋白质	≥50	GB 5009.5
水分，%	≤8	GB 5009.3

【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 , MPN/g	≤100				GB 4789.7
副溶血性弧菌	采样量为25g				GB 4789.7
	n	c	m	M	
	5	1	100 MPN /g	1000 MP N/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	GB 5009.83
每100g产品含 藻蓝蛋白	≥5 g	《保健食品原料目录 螺旋藻》原料技术要求中藻蓝蛋白的测定

藻蓝蛋白的测定

1.1 试剂

磷酸盐缓冲溶液：将 0.1 mol/L 磷酸二氢钾溶液与 0.1 mol/L 磷酸氢二钾溶液 (45+55V/V) 混合，溶液 pH 值为 7.0。

1.2 仪器和设备

1.2.1 分光光度计

1.2.2 超声波振荡器

1.2.3 离心机 (3000 r/min)

1.2.4 低温冰箱 (-20 °C)

1.2.5 离心管 (50 mL)。

1.3 供试品溶液制备

称取试样 0.25-0.5g (精确至 0.0001g)。用缓冲液 (1.1 项) 溶解，超声振荡 5 min。定容于 250 mL 容量瓶中，摇匀。将溶液全部转入 250 mL 广口塑料瓶，置于 -20 °C 冰箱内冷冻 12h (或放置过夜)。取出解冻，摇匀。

1.4 测定

取部分溶液于离心管中，在 3000r/min 转速下离心 15min 取上层清液，1 cm 比色皿，在分光光度计上分别测定 620 nm、652 nm、562 nm 处的吸光度，用缓冲液 (1.1 项) 做空白。

1.5 结果计算

$$X_1 = 0.187 A_{620} - 0.089 A_{652}$$

$$X_2 = 0.196 A_{652} - 0.041 A_{620}$$

$$X_3 = 0.104 A_{562} - 0.251 X_1 - 0.088 X_2$$

$$X_4 = (X_1 + X_2 + X_3) \cdot V \cdot 100 / (m \cdot 1000)$$

X_1 —— 测试液中藻蓝素的含量，单位为毫克每毫升 (mg/mL)；

X_2 —— 测试液中异藻蓝素的含量，单位为毫克每毫升 (mg/mL)；

X_3 —— 测试液中藻红素的含量，单位为毫克每毫升 (mg/mL)；

A —— 相应波长处 (620nm, 652nm, 562nm) 测得吸光值；

X_4 —— 试样中藻蓝蛋白的质量分数，单位为克每 100 克 (g/100g)；

V —— 样品定容体积，单位为毫升 (mL)。

m —— 试样质量，单位为克 (g)。

测定结果取平行试验结果的算术平均值，保留小数点后第二位。

平行试验允许误差 (相对) 不大于 4%。

注：整个操作过程须注意避光，分光光度测定应在 15 min 内完成。

【重量差异指标/装量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中片剂的规定。

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《保健食品原料目录 螺旋藻》的原料技术要求的规定 2、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定 3、硬脂酸镁：应符合 GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定 4、羟丙基甲基纤维素：应符合 GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素 (HPMC)》的规定 5、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

