

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120462

罗麦®螺旋藻胶囊

- 【原料】 螺旋藻粉
- 【辅料】 无
- 【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，固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈蓝绿色或深蓝绿色
滋味、气味	内容物略带海藻鲜味，无异味
性状	硬胶囊，无破损；内容物为无定形均匀粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1 取本品研细，置显微镜下观察：藻体多断裂形成弧形小节，可见分隔，偶见完整者盘旋成螺旋状，直径5~7μm，螺旋宽30~50μm，顶端钝。

2 取本品细粉约1g，加水30mL，充分振摇，静置过夜，取上部蓝色液滤过，取滤液1mL，加水4mL，混匀；按分光光度法（《中华人民共和国药典》）测定，在620nm波长处有最大吸收。

3 取上述滤液10mL，加稀盐酸1mL及锌粉适量，置水浴中加热，溶液颜色逐渐消失。

【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
β-胡萝卜素，g/kg	0.72~1.62	GB 5009.83
水分，%	≤7.0	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》
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	≤0.2	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	≤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	≥50	GB 5009.5

【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“胶囊剂”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. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》当规定。
-