

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090502

红枫叶牌螺旋藻片

- 【原料】 螺旋藻
- 【辅料】 二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，6K Gy）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	蓝绿或深绿色，色泽均匀
滋味、气味	略带海藻鲜味，无异味
性状	圆形片剂，完整光洁
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
水分，g/100g	≤10	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤12	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

【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

【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
类胡萝卜素, g/100g	0.16~0.24	1 类胡萝卜素的测定

1 类胡萝卜素的测定

1.1 原理

红枫叶牌螺旋藻片研磨成均匀粉状，分离提取其中的类胡萝卜素，在特定波长下用分光光度法测定其吸光度。该吸光度与类胡萝卜素含量呈线性关系，从而计算红枫叶牌螺旋藻片中类胡萝卜素含量。

1.2 试剂和材料

本方法所用试剂除特殊规定外，均使用符合国家标准的分析纯试剂，均采用蒸馏水。

1.2.1 提取溶剂，2/1（v/v）氯仿（GB 682）- 甲醇（GB 683）混合。

1.3 仪器与设备

1.3.1 分光光度计；

1.3.2 分析天平：感量为1mg；

1.3.3 玻璃研钵；

1.3.4 分液漏斗，250mL；

1.3.5 容量瓶，100mL；

1.3.6 移液管，20mL；

1.3.7 定量滤纸。

1.4 分析步骤

注：由于类胡萝卜素本身性状的不稳定性，即见光易氧化分解，所有操作避光进行。

1.4.1 试样处理：取红枫叶牌螺旋藻片试样，用玻璃研钵（1.3.3）研磨成均匀粉状，称取研磨均匀的粉状试样0.2~0.5g，精确到0.001g，移入分液漏斗（1.3.4）中，加入20mL水，充分混合。

1.4.2 试样提取：取处理后试样，加入20mL提取溶剂（1.2.1），充分振摇后静置分层，收集下层有机相，再用20mL提取溶剂（1.2.1）提取两次，将三次提取所得有机相合并，用提取溶剂（1.2.1）定容至100mL，用定量滤纸（1.3.7）过滤，待测。

1.4.3 测定：在445nm波长处测定提取液的吸光度A。

1.5 结果的计算和表示

根据类胡萝卜素分子平均吸光系数250为依据计算样品中类胡萝卜素含量。

$$X = \frac{A \times 20 \times V}{m} \times f$$

式中：

X—样品中类胡萝卜素含量，mg/kg；

A—测试液吸光度；

V—定容体积，mL；

m—样品取样量，g；

f—稀释倍数；

20—以公认的类胡萝卜素分子平均吸收系数250为依据的换算系数。

1.6 允许差

同一分析者连续进行两次测定，其结果相对偏差不得超过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“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》的规定。

2. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
