

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200485

德科特牌螺旋藻片

- 【原料】 螺旋藻粉
- 【辅料】 交联羧甲基纤维素钠、聚维酮K30、十二烷基硫酸钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（螺旋藻粉，⁶⁰Co，5KGy）、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	绿色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤14.0	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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5	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	≥45	GB 5009.5
β-胡萝卜素，mg/100g	≥10	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.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.十二烷基硫酸钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
