

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130068

宇昌牌小球藻片

- 【原料】 小球藻粉
- 【辅料】 二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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，色泽均匀
滋味、气味	具藻类固有滋味、气味，略涩，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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤12.0	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

- 【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
β-胡萝卜素，mg/100g	≥22	GB 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. 小球藻粉

项 目	指 标
来源	蛋白核小球藻 Chlorella pyrenoidesa
制法	人工养殖的蛋白核小球藻经离心（离心机转速5600转/分钟，连续排渣，经过五级）、洗涤、分离、干燥等工艺制成
感官要求	深绿至黑绿色粉末
水分，g/100g	≤5
灰分，g/100g	≤5
蛋白质，g/100g	≥58
胡萝卜素，mg/100g	≥20. 0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1. 0
总砷（以As计），mg/kg	≤1. 0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。