



国产保健食品备案凭证

产品名称	富莱欣® 螺旋藻片
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G202345000152
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年01月16日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345000152

富莱欣® 螺旋藻片

【原料】螺旋藻

【辅料】羧甲基淀粉钠, 交联聚维酮, 聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含: β -胡萝卜素 16mg、藻蓝蛋白 4.25g

【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: 吞服

【规格】250 mg/片

【贮藏方法】密封, 置常温干燥处

【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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345000152

富莱欣® 螺旋藻片

【原料】螺旋藻

【辅料】羧甲基淀粉钠, 交联聚维酮, 聚维酮K30

【生产工艺】本品经混合、压片、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】

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《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。

【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	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品原料螺旋藻，已将其对应成分作为功效成分进行检测，故未制定鉴别项。

【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，%	≤15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
蛋白质	≥46.75%	GB 5009.5
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
水分，%	≤12	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	采样量为25g				GB 4789.7
	n	c	m	M	
	5	1	100 MPN/g	1000 MPN/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	≥16 mg	GB 5009.83
每100g产品含 藻蓝蛋白	≥4.25 g	《国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局关于发布辅酶Q10等五种保健食品原料目录的公告》附件3、《保健食品原料目录 螺旋藻》

【重量差异指标】

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。

【原辅料质量要求】

1、原料





项 目	名 称	选择标准依据
原料	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
原料来源		为钝顶螺旋藻（ <i>Arthrospira platensis</i> ）和极大螺旋藻（ <i>Arthrospira maxima</i> ）经人工培养、采收、清洗的藻泥，经过喷雾干燥，或者其他干燥方法并经杀菌获得
原料生产厂商		福清市新大泽螺旋藻有限公司、北海生巴达生物科技有限公司
原料的质量标准		应符合《保健食品原料目录 螺旋藻》的原料技术要求

- 2、交联聚维酮：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定
- 4、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

