



国产保健食品备案凭证

产品名称	莱茵生物牌螺旋藻胶囊
备案人	桂林莱茵生物科技股份有限公司
备案人地址	桂林市临桂区人民南路19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G202345000016
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年01月03日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345000016

莱茵生物牌螺旋藻胶囊

【原料】螺旋藻

【辅料】明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含： β -胡萝卜素 0.02g、藻蓝蛋白 5g

【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 2 次，每次 3 粒，食用方法：口服

【规格】0.5 g/粒

【贮藏方法】密封。避光、常温干燥处保存。

【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G202345000016

莱茵生物牌螺旋藻胶囊

- 【原料】螺旋藻
- 【辅料】明胶空心胶囊
- 【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的种类、名称及标准】
- 口服固体药用高密度聚乙烯瓶，应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物蓝绿色至墨绿色
滋味、气味	略带藻腥味，无异味。
状 态	硬胶囊，完整光洁，囊壳完好；内容物为粉末；无正常视力可见外来杂质。

- 【鉴别】
1. 显微鉴别 取少量样品于水中，充分震荡搅拌使藻粉颗粒分散，显微镜视野中应呈分散、绿色的S形、L形、C形或螺旋形的藻丝体，不得有明显异物。
2. 薄层鉴别 无；3. 理化鉴别 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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《中华人民共和国药典》
蛋白质	≥55.0	GB 5009.5

【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 藻蓝蛋白	≥5.00 g	《保健食品原料目录 螺旋藻》的原料技术要求的规定。
每100g产品含 β-胡萝卜素	≥0.02 g	《保健食品原料目录 螺旋藻》的原料技术要求的规定。

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【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	螺旋藻：为钝顶螺旋藻（ <i>Arthrospira platensis</i> ）经人工培养、采收、清洗的藻泥，经过喷雾干燥，并经杀菌获得的干粉。	
原料生产厂商	三亚海王海洋生物科技有限公司	
原料的质量标准	应符合《保健食品原料目录 螺旋藻》的原料技术要求的规定	

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

