



2024002845

国产保健食品备案凭证

产品名称	汉森元牌螺旋藻片
备案人	广西泰和制药有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
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G202445000240
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月24日





2024002845

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000240

汉森元牌螺旋藻片

【原料】螺旋藻

【辅料】微晶纤维素, 羧甲基纤维素钠, 二氧化硅, 包衣预混剂（聚乙烯醇, 羟丙基甲基纤维素）

【标志性成分及含量】每100g含：β-胡萝卜素 12.16mg、藻蓝蛋白 3.04g、蛋白质 33.44g

【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】有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 3 次，每次 3 片，食用方法：口服

【规格】0.55 g/片

【贮藏方法】密闭，置阴凉干燥处

【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。





2024002845

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000240

汉森元牌螺旋藻片

【原料】螺旋藻

【辅料】微晶纤维素,羧甲基纤维素钠,二氧化硅,包衣预混剂(聚乙烯醇,羟丙基甲基纤维素)

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、混合、压片、包衣、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】

本品内包装采用塑料瓶,应符合GB 4806.7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	绿色至墨绿色片,表面有时可见白色小点
滋味、气味	具本产品特有气味,无异味
状 态	片剂,完整光洁,色泽均匀;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
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





2024002845

灰分, %	≤13.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
蛋白质	≥33.44%	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	≥3.04 g	按《保健食品原料目录 螺旋藻》中藻蓝蛋白的测定方法
每100g产品含 β-胡萝卜素	≥12.16 mg	GB 5009.83
蛋白质, g/100g	≥33.44 g	GB 5009.5

【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
-----	-----	--------





2024002845

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 plate nsis</i> ）和极大螺旋藻（ <i>Arthrospira maxim a</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的干粉	
原料生产厂商	江西中藻生物科技有限公司	
原料的质量标准	符合《保健食品原料目录 螺旋藻》指标要求	

- 2、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》 微晶纤维素的规定
- 3、羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》 羧甲基纤维素钠的规定
- 4、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
- 5、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 6、聚乙烯醇：应符合GB 31630 《食品安全国家标准 食品添加剂 聚乙烯醇》的规定

