



2023010926

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	极元牌螺旋藻咀嚼片
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）
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G202313001162
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-09-28：该产品名称由“极元牌螺旋藻咀嚼片”变更为“御善维牌螺旋藻咀嚼片”。

2023年04月21日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202313001162

## 极元牌螺旋藻咀嚼片

【原料】螺旋藻

【辅料】羧甲基淀粉钠, 微晶纤维素, 预胶化淀粉, 二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含:  $\beta$ -胡萝卜素 30mg、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 3 次, 每次 3 片, 食用方法: 嚼食后, 温开水送服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封, 避光, 置阴凉干燥处保存。

【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G202313001162

## 极元牌螺旋藻咀嚼片

【原料】螺旋藻

【辅料】羧甲基淀粉钠, 微晶纤维素, 预胶化淀粉, 二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】

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	绿色至墨绿色、有白色斑点
滋味、气味	具有该产品特有气味、滋味，无异味
状 态	片剂，表面光洁、完整，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





2023010926

灰分, %	≤9.0	GB 5009.4
蛋白质	≥50	GB 5009.5
水分, %	≤8.0	GB 5009.3
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.2	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
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	≥30 mg	《保健食品原料 螺旋藻》中β-胡萝卜素的测定
每100g产品含 藻蓝蛋白	≥5 g	《保健食品原料 螺旋藻》中藻蓝蛋白的测定

【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





2023010926

原料来源	螺旋藻为钝顶螺旋藻 (Arthrospira plate nsis), 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	东台市赐百年生物工程有限公司
原料的质量标准	Q/320981 CBN 004, 同时应符合《保健食品原料目录》的原料螺旋藻技术要求的规定

- 2、羧甲基淀粉钠: 应符合GB 29937 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠的规定
- 3、微晶纤维素: 应符合GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素的规定
- 4、预胶化淀粉: 应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、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

