



2024016501

国产保健食品备案凭证

产品名称	源生堂牌螺旋藻咀嚼片
备案人	海南正康药业有限公司
备案人地址	海口市国贸路48号新达商务大厦2108房
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G202446001717
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年05月21日





2024016501

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202446001717

源生堂牌螺旋藻咀嚼片

【原料】螺旋藻

【辅料】羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: β -胡萝卜素 0.014g、藻蓝蛋白 3.5g、

【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】有助于增强免疫力

【食用量及食用方法】每日 3 次, 每次 5 片, 食用方法: 咀嚼食用

【规格】0.25 g/片

【贮藏方法】密封, 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。





2024016501

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202446001717

源生堂牌螺旋藻咀嚼片

【原料】螺旋藻

【辅料】羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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 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	蓝绿色至墨绿色
滋味、气味	无异味, 略带藻腥味
状 态	片剂, 无变形、无裂片, 无正常视力可见外来杂质

【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
灰分, %	≤ 9.0	GB 5009.4





2024016501

水分, %	≤9.0	GB 5009.3
镉 (以 Cd计), mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
蛋白质	≥35 g/100g	GB 5009.5

无

【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	≥3.5 g	《保健食品原料目录 螺旋藻》
每100g产品含 β-胡萝卜素	≥0.014 g	《保健食品原料目录 螺旋藻》

1 β-胡萝卜素的测定

1.1 试剂和材料

1.1.1 氢氧化钾溶液:称固体氢氧化钾500g,加入500mL水溶解。临用前配制。

1.1.2 无水硫酸钠(Na₂SO₄),分析纯1.1.3 抗坏血酸(C₆H₈O₆),分析纯

1.1.4 石油醚:沸程30℃~60℃,分析纯





2024016501

- 1.1.5 甲醇(CH₄O), 色谱纯
- 1.1.6 乙腈(C₂H₃N), 色谱纯
- 1.1.7 甲基叔丁基醚[CH₃OC(CH₃)₃], 色谱纯
- 1.1.8 二氯甲烷(CH₂Cl₂), 色谱纯
- 1.1.9 无水乙醇(C₂H₆O), 优级纯
- 1.1.10 水, 符合GB/T6682规定的一级水
- 1.1.11 碘溶液(I₂):0.5 mol/L浓度
- 1.1.12 2,6-二叔丁基-4-甲基苯酚(C₁₅H₂₄O, BHT)

1.2 仪器和设备

- 1.2.1 匀浆机
- 1.2.2 高速粉碎机
- 1.2.3 恒温振荡水浴箱(控温精度±1℃)
- 1.2.4 旋转蒸发器
- 1.2.5 氮吹仪
- 1.2.6 紫外-可见光分光光度计
- 1.2.7 高效液相色谱仪(带紫外检测器)

1.3 对照品溶液制备

1.3.1 β-胡萝卜素标准储备液(500 μg/mL)

准确称取β-胡萝卜素标准品25mg(精确到0.1mg), 加入0.125gBHT, 用二氯甲烷溶解, 转移至50mL棕色容量瓶中定容至刻度。

1.3.2 β-胡萝卜素标准中间液(100 μg/mL)

从β-胡萝卜素标准储备液中准确移取10.0 mL溶液于50mL棕色容量瓶中, 用二氯甲烷定容至刻度。

1.3.3 β-胡萝卜素标准工作液

从β-胡萝卜素标准中间液中分别准确移取0.50 mL、1.00 mL、2.00 mL、3.00 mL、4.00 mL、10.00 mL溶液至6个100 mL棕色容量瓶。用二氯甲烷定容至刻度, 得到浓度为0.5 μg/mL、1.0 μg/mL、2.0 μg/mL、3.0 μg/mL、4.0 μg/mL、10 μg/mL的系列标准工作液。

1.3.4 碘乙醇溶液(0.05 mol/L)

吸取5 mL碘溶液, 用乙醇稀释至50 mL, 混匀。

1.3.5 异构化β-胡萝卜素溶液

取10 mLβ-胡萝卜素标准储备液于烧杯中, 加入20 μL碘乙醇溶液, 摇匀后于日光下或距离40 W日光灯30 cm处照射15 min, 用二氯甲烷稀释至50 mL。摇匀后过0.45 μm滤膜, 备HPLC色谱分析用。

1.4 供试品溶液制备

1.4.1 预处理

精确称取1g~5g(精确至0.001g)螺旋藻粉, 转至250mL锥形瓶中, 加入1g抗坏血酸、75mL无水乙醇, 于60℃±1℃水浴振荡30min。

1.4.2 皂化

加入25mL氢氧化钾溶液, 盖上瓶塞。置于已预热至53℃±2℃恒温振荡水浴箱中, 皂化30min。取出, 静置, 冷却到室温。

1.4.3 试样萃取

将皂化液转入500mL分液漏斗中, 加入100mL石油醚, 轻轻摇动, 排气, 盖好瓶塞, 室温下振荡, 10min后静置分层, 将水相转入另一分液漏斗中按上述方法进行第二次提取。合并有机相, 用水洗至近中性。弃水相, 有机相通过无水硫酸钠过滤脱水。滤液收入500mL蒸发瓶中, 于旋转蒸发器上40℃±2℃减压浓缩, 近干。用氮气吹干, 用移液管准确加入5.0mL二氯甲烷, 盖上瓶塞, 充分溶解提取物。经0.45 μm膜过滤后, 弃出初始约1mL滤液后收集至进样瓶中, 备用。

1.5 色谱条件

a) 色谱柱: C30柱, 柱长150mm, 内径4.6mm, 粒径5 μm, 或等效柱;

b) 流动相: A相: 甲醇:乙腈:水=73.5:24.5:2;

B相: 甲基叔丁基醚;

表5 梯度程序





2024016501

时间/min	0	15	18	19	20	22
A%	100	59	20	20	0	100
B%	0	41	80	80	100	0

- c) 流速: 1.0mL/min;
d) 检测波长: 450nm;
e) 柱温: 30 °C ± 1 °C;
f) 进样体积: 20 μL。

1.6 测定

在相同色谱条件下, 将待测液注入液相色谱仪中, 以保留时间定性, 根据峰面积采用外标法定量, β-胡萝卜素根据全反式β-胡萝卜素响应因子进行计算。

1.7 全反式β-胡萝卜素色谱纯度的计算

1.7.1 β-胡萝卜素异构体保留时间的确认

分别取β-胡萝卜素标准中间液(100 μg/mL)和异构化β-胡萝卜素溶液, 按照色谱条件注入HPLC仪进行色谱分析。根据β-胡萝卜素标准中间液的色谱图确认全反式β-胡萝卜素的保留时间; 对比β-胡萝卜素标准中间液和异构化β-胡萝卜素溶液色谱图中各峰面积变化, 以及与全反式β-胡萝卜素的位置关系确认顺式β-胡萝卜素异构体的保留时间: 全反式β-胡萝卜素前较大的色谱峰为13-顺式-β-胡萝卜素, 紧邻全反式β-胡萝卜素后较大的色谱峰为9-顺式-β-胡萝卜素, 13-顺式-β-胡萝卜素前是15-顺式-β-胡萝卜素, 另外可能还有其他较小的顺式结构色谱峰, 色谱图见图。

1.7.2 全反式β-胡萝卜素标准液色谱纯度的计算

取β-胡萝卜素标准工作液(3 μg/mL), 按照色谱条件进行HPLC分析, 重复进样6次。计算全反式β-胡萝卜素色谱峰的峰面积、全反式与上述各顺式结构的峰面积总和, 全反式β-胡萝卜素色谱纯度(CP)按公式计算。

$$CP = \frac{\bar{A}_{\text{all-E}}}{\bar{A}_{\text{sum}}} \times 100\%$$

CP——全反式β-胡萝卜素色谱纯度, %;

$\bar{A}_{\text{all-E}}$ ——全反式β-胡萝卜素色谱峰峰面积平均值, 单位为峰面积(AU);

\bar{A}_{sum} ——全反式β-胡萝卜素及各顺式结构峰面积总和平均值, 单位为峰面积(AU)。

1.8 结果计算

计算全反式β-胡萝卜素响应因子

将β-胡萝卜素混合标准工作液注入HPLC仪中(色谱图见图1), 根据保留时间定性, 测定β-胡萝卜素各异构体峰面积。

β-胡萝卜素根据标准工作液标定浓度、全反式β-胡萝卜素6次测定峰面积平均值、全反式β-胡萝卜素色谱纯度(CP), 按公式计算全反式β-胡萝卜素响应因子。

$$RF = \frac{\bar{A}_{\text{all-E}}}{\rho \cdot CP}$$

式中:

RF ——全反式β-胡萝卜素响应因子, 单位为峰面积毫升每微克(AU · mL/μg);

$\bar{A}_{\text{all-E}}$ ——全反式β-胡萝卜素标准工作液色谱峰峰面积平均值, 单位为峰面积(AU);

ρ ——β-胡萝卜素标准工作液标定浓度, 单位为微克每毫升(μg/mL);

CP ——全反式β-胡萝卜素的色谱纯度, %。

试样中β-胡萝卜素含量按下公式计算:

$$X_{\beta} = \frac{(\bar{A}_{\text{all-E}} + A_{\text{E2}} + A_{\text{E3}} \times 1.2 + A_{\text{E4}} \times 1.1 + A_{\text{E5}}) \times V \times 100}{RF \times m}$$





2024016501

式中:

X_{β} —— 试样中 β -胡萝卜素的含量,单位为微克每百克($\mu\text{g}/100\text{g}$);

$A_{\text{all-E}}$ —— 试样待测液中全反式 β -胡萝卜素峰面积,单位为峰面积(AU);

A_{9Z} —— 试样待测液中9-顺式- β -胡萝卜素的峰面积,单位为峰面积(AU);

A_{13Z} —— 试样待测液中13-顺式- β -胡萝卜素的峰面积,单位为峰面积(AU);

1.2 —— 13-顺式- β -胡萝卜素的相对校正因子;

A_{15Z} —— 试样待测液中15-顺式- β -胡萝卜素的峰面积,单位为峰面积(AU);

1.4 —— 15-顺式- β -胡萝卜素的相对校正因子;

A_{xZ} —— 试样待测液中其他顺式 β -胡萝卜素的峰面积,单位为峰面积(AU);

V —— 试样液定容体积,单位为毫升(mL);

100 —— 将结果表示为微克每百克($\mu\text{g}/100\text{g}$)的系数;

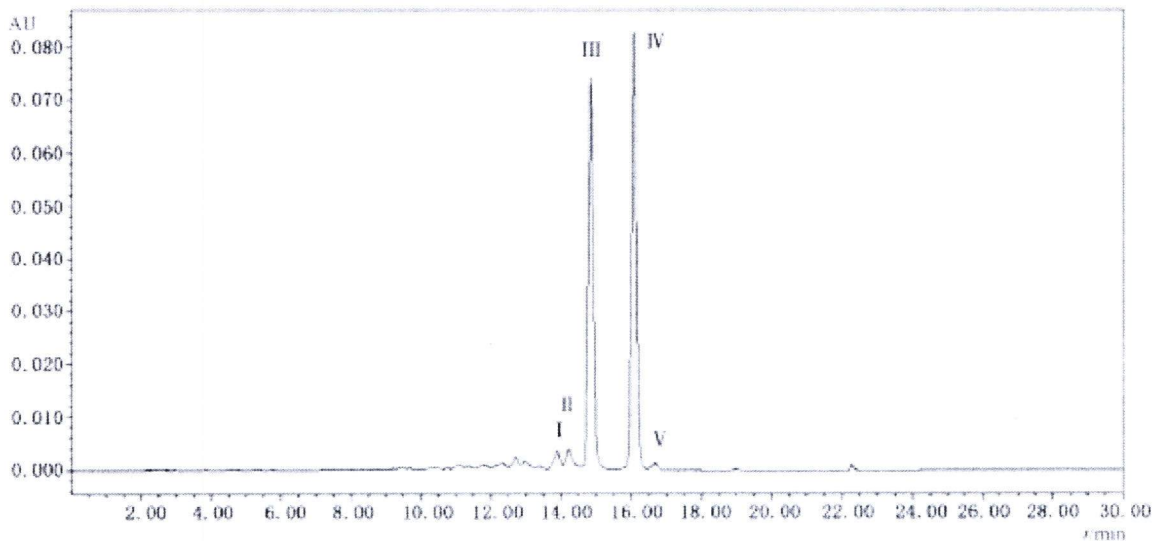
RF —— 全反式 β -胡萝卜素响应因子,单位为峰面积毫升每微克($\text{AU} \cdot \text{mL}/\mu\text{g}$);

m —— 试样质量,单位为克(g)。

注1:由于 β -胡萝卜素各异构体百分吸光系数不同(见附录D),所以在 β -胡萝卜素计算过程中,需采用相对校正因子对结果进行校正。

注2:如果试样中其他顺式 β -胡萝卜素含量较低,可不进行计算。

1.9 色谱图



说明:

I —— 15-顺式- β -胡萝卜素;

II —— 13-顺式- β -胡萝卜素;

III —— 全反式 α -胡萝卜素;

IV —— 全反式 β -胡萝卜素;

V —— 9-顺式- β -胡萝卜素。

2 藻蓝蛋白的测定

2.1 试剂

磷酸盐缓冲溶液:将0.1 mol/L磷酸二氢钾溶液与0.1 mol/L磷酸氢二钾溶液(45+55V/V)混合,溶液pH值为7.0。

2.2 仪器和设备

2.2.1 分光光度计

2.2.2 超声波振荡器

2.2.3 离心机(3000 r/min)

2.2.4 低温冰箱(-20 °C)

2.2.5 离心管(50 mL)。





2024016501

2.3 供试品溶液制备

称取试样0.25-0.5g(精确至0.0001g)。用缓冲液(2.1项)溶解,超声振荡5 min,定容于250 mL容量瓶中,摇匀。将溶液全部转入250 mL广口塑料瓶,置于-20℃冰箱内冷冻12h(或放置过夜)。取出解冻,摇匀。

2.4 测定

取部分溶液于离心管中,在3000r/min转速下离心15min取上层清液.1 cm比色皿,在分光光度计上分别测定620 nm、652 nm、562 nm处的吸光度,用缓冲液(2.1项)做空白。

2.5 结果计算

$$X_1 = 0.187A_{620} - 0.089A_{652}$$

$$X_2 = 0.196A_{652} - 0.041A_{620}$$

$$X_3 = 0.104A_{562} - 0.251X_1 - 0.088X_2$$

$$X_4 = \frac{(X_1 + X_2 + X_3) \times V \times 100}{m \times 1000}$$

X_1 ——测试液中藻蓝素的含量,单位为毫克每毫升(mg/mL);

X_2 ——测试液中异藻蓝素的含量,单位为毫克每毫升(mg/mL);

X_3 ——测试液中藻红素的含量,单位为毫克每毫升(mg/mL);

A——相应波长处(620nm, 652nm, 562nm)测得吸光值;

X_4 ——试样中藻蓝蛋白的质量分数,单位为克每100克(g/100g);

V——样品定容体积,单位为毫升(mL)。

m——试样质量,单位为克(g)。

测定结果取平行试验结果的算术平均值,保留小数点后第二位。

平行试验允许误差(相对)不大于4%。

注2 整个操作过程须注意避光,分光光度测定应在15 min 内完成。

【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	主要内容
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(Arthrospira plate nsis)和极大螺旋藻(Arthrospira maxim a)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		鄂托克旗德荣藻业有限责任公司
原料的质量标准		《保健食品原料目录 螺旋藻》





2024016501

-
- 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、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
 - 4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定

