

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110346

爱灵生乐牌螺旋藻双歧杆菌胶囊

【原料】 钝顶螺旋藻粉、婴儿双歧杆菌冻干粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

包装瓶应符合YBB 00272002的规定；干燥剂应符合YBB 00122005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	内容物呈绿色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
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
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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
婴儿双歧杆菌，CFU/g	≥1.0×10 ⁹	GB 4789.34
蛋白质，g/100g	≥55	GB 5009.5

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 钝顶螺旋藻粉：应符合GB/T 16919《食用螺旋藻粉》的规定。

2. 婴儿双歧杆菌冻干粉

婴儿双歧杆菌冻干粉质量要求

项 目	指 标
来源	婴儿双歧杆菌
制法	经培养基配料、接种、发酵（37±1℃，48 h，pH5.4~5.6）、离心、冷冻干燥（冷冻至-38℃~-42℃，4h后逐步升温至23~27℃，42h）、研磨过筛、包装等工艺制成。
感官要求	米黄或淡黄色粉末，具产品特有的滋味、气味，无异味，无正常视力可见外来异物。
活菌数，CFU/g	>5.0×10 ¹⁰
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
大肠杆菌	阴性
李斯特杆菌	未检出