

国产保健食品备案凭证

产品名称	知本牌螺旋藻片
备案人	四川知本生物工程有限公司
备案人地址	四川省成都市大邑县创业路北段666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G202351001747
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-10-24：该产品“保健功能”由“增强免疫力”变更为“有助于增强免疫力”。

2023年06月12日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202351001747

知本牌螺旋藻片

【原料】螺旋藻

【辅料】食用玉米淀粉, 糊精, 羧甲基淀粉钠, 微晶纤维素, 二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含: β -胡萝卜素 14mg、藻蓝蛋白 500mg

【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 片, 食用方法: 口服

【规格】0.8 g/片

【贮藏方法】避光、密闭, 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G202351001747

知本牌螺旋藻片

- 【原料】**螺旋藻
- 【辅料】**食用玉米淀粉, 糊精, 羧甲基淀粉钠, 微晶纤维素, 二氧化硅
- 【生产工艺】**本品经制粒、干燥（50～55℃）、混合（30min）、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》（YBB00122002-2015）
- 【感官要求】**应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	外观呈墨绿色
滋味、气味	无异味，略带藻腥味
状 态	片剂，大小一致，厚度均匀，完整光洁；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

灰分，%	≤5.0	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	≥39.6	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 β-胡萝卜素	≥14 mg	GB 5009.83
每100g产品含 藻蓝蛋白	≥500 mg	《保健食品原料目录 螺旋藻》

【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）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	内蒙古再回首生物工程有限公司	
原料的质量标准	《保健食品原料目录 螺旋藻》原料技术要	

- 2、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定
- 3、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、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
- 5、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
- 6、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