



国产保健食品备案凭证

产品名称	仁合堂牌螺旋藻片
备案人	黑龙江仁合堂药业有限责任公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西
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G202123102558
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-11-17：该产品 1、“备案人地址”中“黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西”变更为“黑龙江省牡丹江市爱民区仁和街1号（自主申报）”。

2021年12月16日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202123102558

仁合堂牌螺旋藻片

【原料】螺旋藻

【辅料】低聚异麦芽糖, 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 12.5mg、藻蓝蛋白 3.13g

【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 4 片, 食用方法: 口服

【规格】0.4 g/片

【贮藏方法】密封, 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G202123102558

仁合堂牌螺旋藻片

- 【原料】螺旋藻
- 【辅料】低聚异麦芽糖, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合（混合60分钟）、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》（YBB 00122002-2015）
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	呈蓝绿色至深蓝绿色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，无任何肉眼可见外来杂质

【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，%	≤10.0	GB 5009.4





崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤10.0	GB 5009.3
蛋白质	≥30	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	≥3.13 g	SN/T1113-2002
每100g产品含 β-胡萝卜素	≥12.5 mg	GB 5009.83

【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	以大包装人工养殖的钝顶螺旋藻粉为原料，经过筛、混合、包装而制成的小包装钝顶螺旋藻粉。
原料生产厂商	福清市新大泽螺旋藻有限公司
原料的质量标准	β -胡萝卜素，g/kg ≥ 0.20 ；藻蓝蛋白，% ≥ 5.00

- 2、低聚异麦芽糖：应符合GB/T 20881 低聚异麦芽糖的规定
- 3、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
- 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、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

