

国产保健食品备案凭证

产品名称	康添力牌螺旋藻胶囊
备案人	乐泰药业有限公司
备案人地址	黑龙江省哈尔滨市呼兰区利民开发区珠海路
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G202223002695
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2023-02-14：该产品 1、“理化指标”中“”变更为“蛋白质,% ≥ 55.0 GB 5009.5”。</p> <p>2026-03-30：该产品 1、“保健功能”中“增强免疫力”变更为“有助于增强免疫力”。</p>

2022年10月21日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202223002695

康添力牌螺旋藻胶囊

【原料】螺旋藻

【辅料】明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含： β -胡萝卜素 20mg、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 2 次，每次 5 粒，食用方法：口服

【规格】0.32 g/粒

【贮藏方法】遮光、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。

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202223002695

康添力牌螺旋藻胶囊

【原料】螺旋藻

【辅料】明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经制粒、干燥、混合、装囊（装量 0.32g/粒）、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】

药用铝箔：应符合《药用铝箔》（YBB00152002）的规定； 聚氯乙烯固体药用硬片：应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）的规定； 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）的规定； 干燥剂：应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）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	硬胶囊剂，胶囊完整，无破损，内容物为干燥颗粒，无正常视力可见外来异物。

【鉴别】

取少量样品于水中，充分震荡搅拌使藻粉颗粒分散，显微镜视野中应呈分散、绿色的S形、L形、C形或螺旋形的藻丝体，不得有明显异物。

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15
蛋白质	≥55.0	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	≥20 mg	GB 5009.83
每100g产品含 藻蓝蛋白	≥5.00 g	《保健食品原料目录 螺旋藻》 螺旋藻原料技术要求 藻蓝蛋白的测定

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【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 (<i>Arthrospira plate nsis</i>) 和极大螺旋藻 (<i>Arthrospira maxim a</i>) 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		东台市赐百年生物工程有限公司
原料的质量标准		应符合《保健食品原料目录 螺旋藻》的原料技术要求的规定

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定