**附件1**

**保健食品原料目录**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **原料名称** | **每日用量** | | | | **功效** | **技术要求** |
| **名称** | **用量范围** | **适宜人群** | **不适宜人群** | **注意事项** |
| 辅酶Q10 | 30-50mg | 成人 | 少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群 | 服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询 | 增强免疫力  抗氧化 | 见附件 |

**辅酶Q10**

**辅酶Q10原料技术要求**

**【来源】**

辅酶Q10原料来源于微生物（酵母菌或类球红细菌）经发酵、提取、精制等过程制得。化合物名称为2-[(全-E)-3,7,11,15,19,23,27,31,35,39-十甲基-2,6,10,14,18,22,26,30,34,38-四十癸烯基]-5,6 二甲氧基 3-甲基-p-苯醌，分子式为C59H90O4。

【感官要求】

应符合表1规定。

表1 感官指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 色泽 | 黄色至橙黄色 |
| 滋味、气味 | 无臭无味 |
| 状态 | 结晶性粉末，遇光易分解 |

【鉴别】

1. 取含量测定项下的供试品溶液，加硼氢化钠50mg，摇匀，溶液黄色消失。

2. 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

3. 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集1046图）一致。

【理化指标】

应符合表2规定。

表2 理化指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| 有关物质， 单个杂质,% ≤ | 0.5 | 1 有关物质的测定 |
| 总杂质，% ≤ | 1.0 |
| 顺式异构体，% ≤ | 0.5 | 2 顺式异构体的测定 |
| 炽灼残渣，% ≤ | 0.1 | 3 炽灼残渣的测定 |
| 水分，% ≤ | 0.2 | 4 水分的测定 |
| 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 |

1 有关物质的测定

1.1试剂和材料

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 无水乙醇：色谱纯。

1.2仪器和设备

1.2.1 电子天平。

1.2.2 水浴锅。

1.2.3 高效液相色谱仪。

1.3供试品溶液的制备

避光操作。精密称定辅酶Q10原料约20mg，加无水乙醇40ml，在50℃水浴中振荡溶解，放冷后，置于100mL量瓶中，用无水乙醇稀释制成每1 mL中约含0.2mg的溶液，摇匀，作为供试品溶液。

1.4对照溶液的制备

避光操作。精密量取供试品溶液1ml，置100ml量瓶中，用无水乙醇稀释制成每1 mL中约含2μg的溶液，摇匀，作为对照溶液。

1.5灵敏度溶液的制备

避光操作。精密量取对照溶液1ml，置20ml量瓶中，用无水乙醇稀释制成每1 mL中约含0.1μg的溶液，摇匀，作为灵敏度溶液。

1.6测定

色谱条件：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；色谱柱规格：4.6mm×150mm，5μm；流动相为甲醇：无水乙醇=50:50。检测波长：275nm；进样量：20μL。。

灵敏度试验 取系灵敏度溶液注入高效液相色谱仪，记录色谱图。主成分色谱峰的信噪比不小于10。

将上述溶液依次注入高效液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。以保留时间定性，分别测量灵敏度溶液和对照溶液的主峰面积，供试品溶液色谱图中所有峰的面积。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积。

1.7结果计算

1.7.1单个杂质的含量计算:

W = (Au/ As) / V×100%

式中：

W：单个杂质的含量，%；

Au：供试品溶液中（除去主峰）的单个杂质的峰面积；

As：对照溶液的主峰面积；

V：对照溶液的定容体积（mL）；

1.7.2总杂质的含量计算:

W = (An/ As)/ V×100%

式中：

W：单个杂质的含量，%；

An：供试品溶液中（除去主峰）的各个杂质峰面积的和；

As：对照溶液的主峰面积；

V：对照溶液的定容体积（mL）；

2 顺式异构体的测定

2.1 试剂和材料

2.1.1 30%过氧化氢溶液：分析纯。

2.1.2 正己烷：色谱纯。

2.1.3 乙酸乙酯：色谱纯。

2.2仪器和设备

2.2.1 电子天平。

2.2.2 光照箱。

2.2.3 高效液相色谱仪。

2.3 供试品溶液的制备

避光操作。精密称取辅酶Q10原料，加正己烷溶解并稀释制成每1 mL中约含1mg的溶液，摇匀，作为供试品溶液。

2.4 对照溶液的制备

避光操作。精密量取供试品溶液1ml置200ml量瓶中，用正己烷稀释制成每1 mL中约含0.5μg的溶液，摇匀，作为对照溶液（临用新制）。

2.5 系统适用性溶液的制备

避光操作。精密称取辅酶Q10原料约10mg，加正己烷溶解并稀释制成每1 mL中约含1mg的溶液，加入30%过氧化氢溶液2μl，置光照箱（温度30℃，LX2000）下放置4小时，摇匀，作为系统适用性溶液。

2.6 测定

色谱条件 用硅胶为填充剂；色谱柱规格：4.6mm×250mm，5μm；流动相为正己烷：乙酸乙酯=97:3。检测波长：275nm；流速:2.0mL/min；进样量：20μL。

系统适应性试验 取系统适用性溶液注入高效液相色谱仪，记录色谱图。辅酶Q10峰的保留时间约为10分钟，色谱图中相对主峰保留时间约为0.9的色谱峰为顺式异构体，顺式异构体峰与辅酶Q10峰的分离度应大于1.5。

将上述对照溶液和供试品溶液依次注入高效液相色谱仪，记录色谱图。以保留时间定性，分别测量对照溶液的主峰面积和供试品溶液色谱图中顺式异构体的峰面积。供试品溶液色谱图中如有与顺式异构体保留时间一致的色谱峰，其峰面积不得大于对照溶液的主峰面积。

2.7 结果计算

顺式异构体的含量计算:

W = (An/ As)/ V×100%

式中：

W：单个杂质的含量，%；

An：供试品溶液中顺式异构体的峰面积；

As：对照溶液的主峰面积；

V：对照溶液的定容体积（mL）；

3炽灼残渣的测定

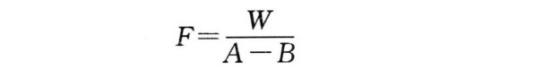
取本品1.0 g，置已炽灼至恒重的坩埚（如供试品分子结构中含有碱金属或氟元素，则应使用铂坩埚）中，精密称定，缓缓炽灼至完全炭化，放冷；除另有规定外，加硫酸0 .5〜lm l使湿润，低温加热至硫酸蒸气除尽后，在700〜800°C炽灼使完全灰化，移置干燥器内，放冷，精密称定后，再在7 0 0〜80CTC炽灼至恒重，即得。

4 水分的测定

4.1费休氏试液的制备与标定

4.1.1称取碘（置硫酸干燥器内48小时以上）110g，置干燥的具塞锥形瓶（或烧瓶）中，加无水吡啶160ml,注意冷却，振摇至碘全部溶解，加无水甲醇300ml,称定重量，将锥形瓶（或烧瓶）置冰浴中冷却，在避免空气中水分侵入的条件下，通入干燥的二氧化硫至重量增加72g，再加无水甲醇使成1000ml，密塞，摇匀，在暗处放置24小时。也可以使用稳定的市售费休氏试液。市售的费休氏试液可以是不含吡啶的其他碱化试剂，或不含甲醇的其他伯醇类等制成；也可以是单一的溶液或由两种溶液临用前混合而成。本试液应遮光，密封，阴凉干燥处保存。临用前应标定滴定度。

4.2 精密称取纯化水10〜30mg，用水分测定仪直接标定；或精密称取纯化水10〜30mg，置干燥的具塞锥形瓶中，除另有规定外，加无水甲醇适量，在避免空气中水分侵入的条件下，用费休氏试液滴定至溶液由浅黄色变为红棕色，或用电化学方法（如永停滴定法（通则0701)等 ）指示终点；另做空白试验，按下式计算：



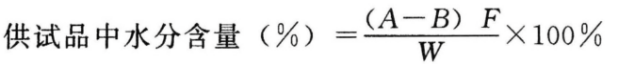
F为每1ml费休氏试液相当于水的重量，mg;

W为称取纯化水的重量，mg;

A为滴定所消耗费休氏试液的容积，ml;

B为空白所消耗费休氏试液的容积，ml。

4.3测定 精密称取供试品适量（约消耗费休氏试液1〜5ml)，除另有规定外，溶剂为无水甲醇，用水分测定仪直接测定。或精密称取供试品适量，置干燥的具塞锥形瓶中，加溶剂适量，在不断振摇（或搅拌）下用费休氏试液滴定至溶液由浅黄色变为红棕色，或用永停滴定法（通则0701)指示终点；另做空白试验，按下式计算：



式中 A为供试品所消耗费休氏试液的体积，ml;

B为空白所消耗费休氏试液的体积，ml;

F为每1ml费休氏试液相当于水的重量，mg;

W为供试品的重量，mg。

【微生物指标】

应符合表3规定。

表3 微生物指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| 菌落总数，CFU/g ≤ | 1000 | GB 4789.2 |
| 霉菌和酵母，CFU/g ≤ | 50 | GB 4789.15 |
| 大肠菌群，MPN/g ≤ | 0.92 | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 沙门氏菌 | 0/25g | GB 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌 | 0/25g | GB 4789.10 |

【标志性成分指标】

应符合表4规定。

表4标志性成分指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| 辅酶Q10，% | 98.0-101.0 | 5辅酶Q10的含量测定 |

5辅酶Q10的含量测定

5.1试剂和材料

5.1.1辅酶Q10和辅酶Q9标准物质。

5.1.2 甲醇溶液：70 %。

5.1.3 甲醇：色谱纯。

5.1.4 无水乙醇：色谱纯。

5.2仪器和设备

5.2.1 电子天平。

5.2.2 水浴锅。

5.2.3 高效液相色谱仪。

5.3 供试品溶液的制备

避光操作。精密称定辅酶Q10原料约20mg，加无水乙醇40ml，在50℃水浴中振荡溶解，放冷后，置于100mL量瓶中，用无水乙醇稀释制成每1 mL中约含0.2mg的溶液，摇匀，作为供试品溶液。

5.4 对照品溶液的制备

避光操作。精密称定辅酶Q10标准物质约20mg，同5.3法操作，作为对照品溶液。避光操作。

5.5 系统适用性溶液的制备

避光操作。分别精密称定辅酶Q10和辅酶Q9标准物质各约20mg，同5.3法操作，作为系统适用性溶液。

5.6 测定

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；色谱柱规格：4.6mm×150mm，5μm；流动相为甲醇：无水乙醇=50:50。检测波长：275nm；进样量：20μL。

系统适应性试验 取系统适用性溶液注入高效液相色谱仪，记录色谱图。辅酶Q9峰和辅酶Q10峰的分离度应大于6.5，理论板数按辅酶Q10峰计算不低于3000。

将上述对照品溶液和供试品溶液依次注入高效液相色谱仪，记录色谱图。以保留时间定性，分别测量对照品和供试品溶液峰面积。

5.7 结果计算

辅酶Q10含量计算:

W = (Au/ As)×(Cs V / m)×100%

式中：

W：辅酶Q10含量，%；

Au：供试品溶液的峰面积；

As：对照品溶液的峰面积；

m：供试品溶液的称样量（mg）；

V：供试品溶液的定容体积（mL）；

Cs：对照品溶液的浓度（mg/mL）。

5.8 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算数平均值的2%。

【储存】遮光、密闭，在阴凉处保存。

**【**建议产品的剂型**】**片剂、颗粒剂、硬胶囊、软胶囊

——————————

起草说明

一、起草概况

### 辅酶Q10的《原料目录信息列表》主要是依据2017年保健食品原料目录中标单位中国食品药品检定研究院的研究结果、《关于含辅酶Q10保健食品产品注册申报与审评有关规定的通知》（国食药监许[2009]566号）（下称《通知》）、《中华人民共和国药典》，以及多次专家论证的基础上形成的。

二、辅酶Q10原料目录信息表说明

### （一）原料名称

### 辅酶Q10已被收载于《中华人民共国药典》（2015版）（下称《中国药典》），2018年7月5日国家药品监督管理局发布关于实施《中华人民共国药典》2015年版第一增补本公告（2018年第41号），辅酶Q10又被列入其中，新版标准于2019年1月1日实施。本项内容与《中华人民共国药典》（2015年版第一增补本）内容一致。

### （二）每日用量

### 1.用量范围

### 根据《通知》规定，“辅酶Q10的每日推荐量不得超过50mg”，我国已批准的辅酶Q10保健食品（增强免疫力、抗氧化保健功能）每日用量范围是10-50mg。结合已批准产品情况、科学文献检索、加拿大卫生部的法规规定的每日用量（30-100mg），以及其他国家法规和上市产品作为参考，最终确定了辅酶Q10的每日推荐量30-50mg。

### 2.适宜人群、不适宜人群、注意事项

### 结合我国已批准产品的情况，不适宜人群、注意事项的要求与《通知》规定要求相同。适宜人群限定为成人。

### （三）功效

### 《通知》中规定，辅酶Q10允许申报的功能包括“缓解体力疲劳、抗氧化、辅助降血脂、增强免疫力”。根据已批准产品情况和科学文献支持研究，确定增强免疫力和抗氧化为辅酶Q10的功效。

### 1.增强免疫力

### 根据统计，我国已批准的单方产品中增强免疫力功能产品数量约占90%，同时具有科学文献的支持，因此将该功能列入辅酶Q10的功效，其每日用量为30-50mg。

### 2.抗氧化

### 我国已批准的单方产品有抗氧化保健功能，该功能具有科学文献支持，加拿大卫生部法规中该原料也有抗氧化功能，结合以上研究，将抗氧化列入辅酶Q10的功效，其每日用量为30-50mg。

### （四）原料技术要求

### 《通知》中规定了“原料辅酶Q10的质量应符合《中华人民共和国药典》中辅酶Q10的相关要求”，本次原料技术要求的制定仍遵循此条规定。其中性状、鉴别、有关物质、含量测定、贮藏的指标按照《中华人民共国药典》（2015年版第一增补本）的要求确定。原料技术要求中质量控制指标的选择反映原料的真实属性，达到控制原料质量的目的，具体说明如下：

### 1. 来源

辅酶Q10的生产工艺包括三种，分别为化学合成法、动植物组织提取法和微生物发酵法。根据保健食品原料目录承包单位的研究成果，认为微生物发酵法成本低，目前已经取代其他两种方法，成为全球辅酶Q10原料主要生产方式，且目前我国生产辅酶Q10原料的企业也以发酵法为主。

发酵法所用菌株均为酵母菌或类球红细菌，主要通过发酵、提取、精制的过程制得辅酶Q10原料。

### 2. 感官指标

### 与《中华人民共国药典》（2015年版第一增补本）描述一致。

### 3. 鉴别

### 按照《中华人民共国药典》（2015年版第一增补本）内容制定。

### 4. 理化指标

### 有关物质、顺式异构体的检测方法和限值按照《中华人民共国药典》（2015年版第一增补本）制定；炽灼残渣、水分的检测方法按照《中华人民共国药典》通则内容制定，限值按照《中华人民共国药典》（2015年版）及《中华人民共国药典》（2015年版第一增补本）制定；铅、砷、汞指标的检测方法和限值按照《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740-2014）制定。

### 5. 微生物指标

### 检测方法和限值按照《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740-2014）制定。

### 6. 标志性成分指标

### 参照《中华人民共国药典》（2015年版第一增补本）制定检测方法和指标值。

### 7. 储存

### 按照《中华人民共国药典》（2015年版第一增补本）

### 8. 建议产品的剂型

### 目前已批准辅酶Q10单方产品的剂型中软胶囊、片剂、硬胶囊、颗粒剂占产品数量的90%，故将上述剂型确定为可以纳入备案的产品剂型。

**保健食品原料目录**

**褪黑素**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **原料名称** | **每日用量** | | | | **功效** | **技术要求** |
| **名称** | **用量范围** | **适宜人群** | **不适宜人群** | **注意事项** |
| 褪黑素 | 1-3mg | 成人 | 少年儿童、孕妇、乳母 | 从事驾驶、机械作业或危险操作者，不要在操作前或操作中食用和自身免疫症（类风湿等）及甲亢患者慎用。 | 改善睡眠 | 见附件 |

**褪黑素原料技术要求**

**【来源】**

褪黑素原料是以合成的5-甲氧基色胺经过乙酰化制得。化合物名称为N-乙酰基-5-甲氧基色胺，分子式为C13H16N2 O2。

【感官要求】

应符合表1规定。

表1 感官指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 色泽 | 白色或类白色 |
| 状态 | 结晶状颗粒或粉末 |

【鉴别】

在标志性成分指标项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【理化指标】

应符合表2规定。

表2 理化指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| 5-甲氧基色胺，% ≤ | 0.1 | 1 5-甲氧基色胺的测定 |
| 干燥失重，% ≤ | 0.5 | 2干燥失重的测定 |
| 炽灼残渣，% ≤ | 0.1 | 3炽灼残渣的测定 |
| 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 |

1 5-甲氧基色胺的测定

1.1 试剂和材料

1.1.1 5-甲氧基色胺标准物质。

1.1.2 甲醇溶液：70 %。

1.1.3 甲醇：色谱纯。

1.1.4 三氟乙酸：分析纯。

1.2 仪器和设备

1.2.1 电子天平。

1.2.2 超声清洗器。

1.2.3 高效液相色谱仪。

1.3 对照品溶液的制备

精密称定5-甲氧基色胺约50mg，置50mL量瓶中，加70%甲醇溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取适量上述溶液，用流动相定量稀释制成每1 mL中含1 μg的溶液，作为对照品溶液。

1.4供试品溶液的制备

精密称定褪黑素原料约100 mg，置于10 mL量瓶中，加70 %甲醇溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取适量上述溶液，用流动相定量稀释制成每1 mL中含1 mg的溶液，作为供试品溶液。

1.5测定

色谱条件与系统适应性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；色谱柱规格：4.6 mm×150 mm，5 μm；流动相为甲醇：0.1%三氟乙酸水溶液=35:65。检测波长：222 nm；流速:1.0 mL/min；进样量：10 μL。将上述溶液依次注入高效液相色谱仪，记录色谱图。以保留时间定性，分别测量对照品和供试品溶液峰面积。

1.6 结果计算

5-甲氧基色胺含量计算:

W = (Au / As)×(cs ×V / m)×100%

式中：

W：5-甲氧基色胺含量，%；

Au：供试品溶液的峰面积；

As：标准品溶液的峰面积；

m：原料的称样量（g）；

V：定容体积（mL）；

cs：标准品溶液的浓度（mg/mL）。

2 干燥失重的测定

2.1 试剂和材料

干燥剂：五氧化二磷、无水氯化钙或硅胶。

2.2 仪器和设备

2.2.1 电子天平。

2.2.2 扁形称量瓶。

2.2.3 烘箱。

2.2.4 干燥器。

2.3 分析步骤

取洁净铝制或玻璃制的扁形称量瓶，置于101 ℃-105 ℃烘箱中，瓶盖置于瓶边，加热1.0 h，取出盖好，置干燥器内冷却，称量，重复干燥1 h以上，至前后两次质量差不超过0.3 mg，即为恒重。精密称取1 g试样，放入此称量瓶中，试样厚度不超过5 mm，加盖，精密称量后，置于101 ℃-105 ℃干燥箱中，瓶盖置于瓶边，干燥2 h-4 h后，盖好取出，放入干燥器内冷却0.5 h后称量。重复以上操作干燥1 h以上，至前后两次质量差不超过0.3 mg。

2.4 结果计算

干燥失重的计算:

X=（m1-m2）/（m1-m3）×100%

式中：

X：干燥失重（%）；

m1：称量瓶和试样的质量（g）；

m2：称量瓶和试样干燥恒重后的质量（g）；

m3：称量瓶干燥恒重后的质量（g）。

3 炽灼残渣的测定

3.1 试剂和材料

3.1.1 硫酸，分析纯。

3.1.2 干燥剂：五氧化二磷、无水氯化钙或硅胶。

3.2 仪器和设备

3.2.1 电子天平。

3.2.2 坩埚。

3.2.3 电热板。

3.2.4 马弗炉。

3.2.5 干燥器。

3.3 分析步骤

将洗净的坩埚置于马弗炉内，在700 ℃-800 ℃下炽灼30 min以上，后在干燥器内冷却至室温，称重，精确至0.0001g。重复炽灼30 min以上，至前后两次质量差不超过0.3 mg，即为恒重。称取1 g-2 g试样放入此坩埚中，加盖，精密称量后，将其盖半掩置于电热板上，以小火加热使试样充分炭化至无烟，放冷，加硫酸0.5-1 mL使湿润，低温加热至硫酸蒸汽除尽后，700 ℃-800 ℃下炽灼1 h以上，使完全灰化，移置干燥器内，放冷，精密称定。重复炽灼30 min以上，至前后两次质量差不超过0.3 mg。

3.4 结果计算

炽灼残渣计算:

X=（m1-m2）/（m3-m2）×100%

式中：

X：炽灼残渣（%）；

m1：坩埚和灰分恒重后的质量（g）；

m2：坩埚恒重后的质量（g）；

m3：坩埚和试样的质量（g）。

【微生物指标】

应符合表3规定。

表3 微生物指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| 菌落总数，CFU/g ≤ | 1000 | GB 4789.2 |
| 霉菌和酵母，CFU/g ≤ | 50 | GB 4789.15 |
| 大肠菌群，MPN/g ≤ | 0.92 | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 沙门氏菌 | 0/25g | GB 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌 | 0/25g | GB 4789.10 |

【标志性成分指标】

应符合表4规定。

表4标志性成分指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| 褪黑素含量，% ≥ | 99.5 | 4 褪黑素的含量测定 |

4 褪黑素的含量测定

4.1 试剂和材料

4.1.1 褪黑素标准物质。

4.1.2 甲醇溶液：70 %。

4.1.3 甲醇：色谱纯。

4.1.4 三氟乙酸：分析纯。

4.2 仪器和设备

4.2.1 电子天平。

4.2.2 超声清洗器。

4.2.3 高效液相色谱仪。

4.3 供试品溶液的制备

精密称定褪黑素原料约100 mg，置于100 mL量瓶中，加70 %甲醇溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取适量上述溶液，用流动相定量稀释制成每1 mL中含0.1 mg的溶液，作为供试品溶液。

4.4 对照品溶液的制备

精密称定褪黑素标准物质约100 mg，置于100 mL量瓶中，加70 %甲醇溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取适量上述溶液，用流动相定量稀释制成每1 mL中含0.1 mg的溶液，作为对照品溶液。

4.5 仪器检测

色谱条件与系统适应性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；色谱柱规格：4.6 mm×150 mm，5 μm；流动相为甲醇：0.1%三氟乙酸水溶液=35:65。检测波长：222 nm；流速:1.0 mL/min；进样量：10 μL。将上述溶液依次注入高效液相色谱仪，记录色谱图。以保留时间定性，分别测量对照品和供试品溶液峰面积。

4.6 结果计算

褪黑素含量计算:

W = (Au / As)×(cs×V / m)×100%

式中：

W：褪黑素含量，%；

Au：供试品溶液的峰面积；

As：标准品溶液的峰面积；

m：原料的称样量（g）；；

V：定容体积（mL）；

cs：标准品溶液的浓度（mg/mL）。

【储存】避光、密闭，在阴凉处保存。

**【**建议产品的剂型**】**片剂、颗粒剂、硬胶囊、软胶囊

【其他】

产品配方中除褪黑素和必要的辅料（赋形剂）外，不得添加其他成分（维生素B6除外）

——————————

起草说明

一、起草概况

### 褪黑素的《原料目录信息列表》主要是依据2017年保健食品原料目录中标单位中国食品药品检定研究院的研究结果、2005年发布的《氨基酸螯合物等保健食品申报与审评规定（试行）》第四条（下称《规定》），以及多次专家论证的基础上形成的。

二、褪黑素原料目录信息表说明

### （一）原料名称

### 褪黑素的名称与《规定》中一致。

### （二）每日用量

### 1.用量范围

### 根据《规定》要求，“褪黑素的推荐食用量为1-3mg/日”，我国已批准的褪黑素保健食品每日用量范围是1-3mg。结合以上情况、科学文献检索、加拿大天然保健产品管理局推荐用量（每日用量0.1-10mg）、欧盟食品安全委员会推荐用量（每日用量≥0.5mg），以及其他国家法规作为参考，最终确定了褪黑素的每日推荐量1-3mg。

### 2.适宜人群、不适宜人群、注意事项

### 结合我国已批准产品的情况、加拿大和澳大利亚的管理法规等国外法规、科学文献，适宜人群限定为成人。将少年儿童、孕妇、乳母列为不适宜人群。注意事项的要求与《规定》要求相同。

### （三）功效

### 《规定》中，褪黑素的申报功能暂限定为改善睡眠，且已批准的产品均为此功能，故结合国内外文献报道，本次修订仍将功效定为改善睡眠。

### （四）原料技术要求

### 原料技术要求的制定延续了《规定》与褪黑素质量相关的条款，同时参考了《美国药典USP40》、《英国药典BP2018》中的指标确定各项指标及其限值。具体说明如下：

### 1. 来源

经研究单位的市场调研，褪黑素原料目前均以化学合成法制得。国内作为保健食品原料的褪黑素是以丙二酸二乙酯为原料，经过加成、偶合、成环、开环、脱羧、酰化等反应而成。因此总结为“褪黑素是以合成的5-甲氧基色胺，经过乙酰化制得”。

### 2. 感官指标

### 根据实际原料情况进行描述。

### 3.鉴别

4.理化指标

5-甲氧基色胺采用褪黑素含量测定方法体系检测，与USP 40、BP 2018等标准的检测方式基本一致。

干燥减重参考《中国药典》2015年版的分析方法，和USP 40、BP 2018等标准中方法基本一致。

炽灼残渣参考《中国药典》2015年版的分析方法，和USP 40、BP 2018等标准中方法基本一致。

### 铅、砷、汞指标的检测方法和限值按照《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740-2014）制定。

### 5. 微生物指标

### 检测方法和限值按照《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740-2014）制定。

### 6. 标志性成分指标

### 各国标准对褪黑素原料中褪黑素含量的规定不同，我国的《规定》中要求褪黑素纯度应达到99.5%以上。根据研究单位的市场调研，结合我国褪黑素原料生产、检测水平现状，本次修订维持原料中褪黑素含量不低于99.5 %的规定。

### 7. 储存

### 参照原料生产企业提供的要求制定

### 8. 建议产品的剂型

### 目前已批准褪黑素单方产品的剂型中，软胶囊、片剂、硬胶囊共占总数的98%，故将上述剂型确定为可以纳入备案的产品剂型。

### 9. 其他

### 根据《规定》，产品配方中除褪黑素和必要的辅料（赋形剂）外，不得添加其他成分（维生素B6除外）。我国已批准的产品中有相当数量的产品是褪黑素与维生素B6复配，结合科学文献和经专家论证建议保留原《规定》中的内容。

**保健食品原料目录**

**鱼油**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **原料名称** | **每日用量** | | | | **功效** | **技术**  **要求** |
| **名称** | **用量范围** | **适宜人群** | **不适宜人群** | **注意事项** |
| 鱼油 | 不高于4.0g  （其中，EPA+DHA的用量不低于1.0g） | 血脂偏高者 | 少年儿童、孕妇、乳母；出血倾向者和出血性疾病患者；肝功能不全者 | 对海产品过敏者不宜食用 | 辅助降血脂 | 见附件 |

**鱼油原料技术要求**

**【来源】**

可食用海洋鱼。用于生产保健食品的原料鱼油主要包括：①甘油三酯型鱼油，②乙酯型鱼油，③高浓度甘油三酯型鱼油。

①甘油三酯型鱼油生产工艺

可食用海洋鱼经蒸煮、分离等处理后制成粗鱼油。粗鱼油经脱酸、脱色、脱臭（可选）、冬化过滤（可选）等工艺处理后即得到甘油三酯型鱼油。

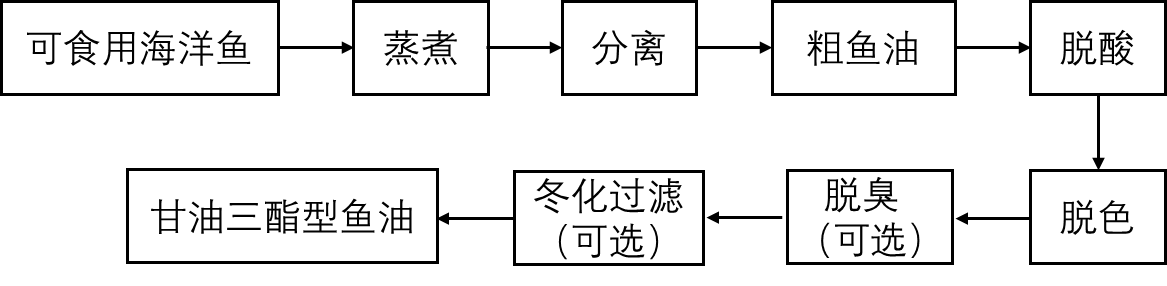


图1 甘油三酯型鱼油生产工艺路线图

②乙酯型鱼油生产工艺

鱼油经乙酯化、蒸馏、冬化过滤（可选）等工艺处理后即得到乙酯型鱼油。

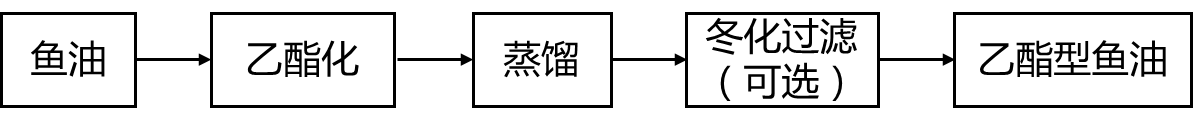


图2 乙酯型鱼油生产工艺路线图

③高浓度甘油三酯型鱼油生产工艺

鱼油经乙酯化、蒸馏、甘油酯化、脱臭（可选）、冬化过滤（可选）等工艺处理后即得到高浓度甘油三酯型鱼油。

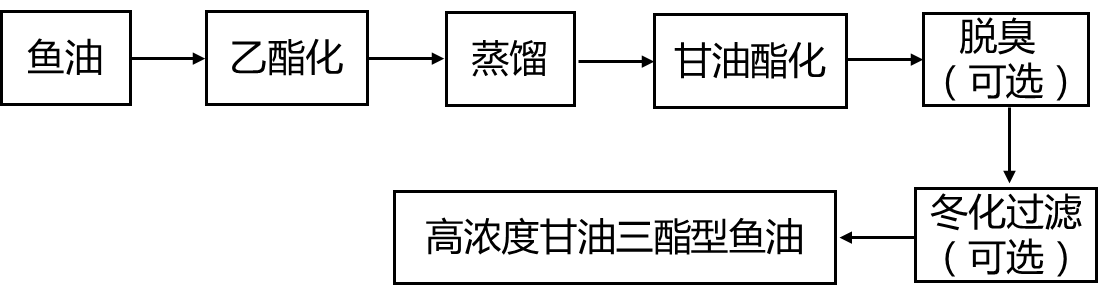


图3 高浓度甘油三酯型鱼油生产工艺路线图

注：a. 实际生产采用的工艺应包含但不仅限于图1、图2和图3所示环节；

b. 工艺涉及的加工助剂应符合GB 2760《食品安全国家标准食品添加剂使用标准》的规定；

c. 工艺涉及的辅料应符合《保健食品备案产品可用辅料及其使用规定》的规定。

【感官要求】

应符合表1规定。

表1 感官指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 色泽 | 浅黄色或橙红色 |
| 滋味、气味 | 稍有鱼油特有的腥味，无鱼油酸败味 |
| 状态 | 澄清透明的液体，无沉淀物，无肉眼可见外来杂质 |

【理化指标】

应符合表2规定。

表2 理化指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检测方法 |
| 水分及挥发物，% ≤ | 0.2 | GB 5009.236 |
| 酸价（以KOH计），mg/g≤ | 3.0 | GB 5009.229 |
| 过氧化值，meq/kg ≤ | 10.0 | GB 5009.227 |
| 茴香胺值 ≤ | 20.0 | GB/T 24304 |
| 碘值，g/100 g ≥ | 140 | GB/T 5532 |
| 不皂化物，% ≤ | 3.0 | GB/T 5535.2 |
| 铅（以Pb计），mg/kg ≤ | 0.1 | GB5009.12 |
| 总砷（以As计），mg/kg≤ | 0.1 | GB5009.11 |
| 苯并[a]芘，μg/kg ≤ | 10 | GB5009.27 |

【标志性成分指标】

应符合表4规定。

表4标志性成分指标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | | 检测方法 |
|  | 鱼油 | 鱼油提取物 | GB 5009.168《食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定》、GB 28404《食品安全国家标准 保健食品中α-亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定》 |
| DHA含量，mg/g ≥ | 36 | 125 |
| EPA含量，mg/g ≥ | 27 | 80 |
| EPA+DHA含量，mg/g≥ | 144 | 230 |

【储存】干燥阴凉、避光、密封保存。

**【**建议产品的剂型**】**软胶囊

——————————

### 起草说明

一、起草概况

鱼油的《原料目录信息列表》主要是依据2017年保健食品原料目录中标单位中国水产科学研究院黄海水产研究所的研究结果、原卫生部关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告（2009年 第18号）、《鱼油》（SC/T 3502）标准、《多烯鱼油制品》（SC/T 3503）标准、《水产品加工术语》（GB/T 36193）标准，以及多次专家论证的基础上形成的。

二、鱼油原料目录信息表说明

### （一）原料名称

### 根据原卫生部关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告（2009年 第18号）、《鱼油》（SC/T 3502）标准、《多烯鱼油制品》（SC/T 3503）标准、《水产品加工术语》（GB/T 36193）标准，经研究最终确定原料名称为鱼油。

### （二）每日用量

### 1.用量范围（辅助降血脂功能）

①我国已批准产品用量

根据2005年以后我国已批准的单方鱼油保健食品统计，每日鱼油中EPA+DHA推荐使用量范围为0.5-2.3g，均值为0.907g，方差为397mg。

②欧盟有关规定

功能声称为有助于维持正常血清甘油三酯水平的产品，EPA+DHA每日推荐使用量最优为2.0g，不得超过5.0g；该声明不得用于针对儿童的食品。

③加拿大有关规定

功能声称为辅助降低血清甘油三酯水平的产品，EPA+DHA每日推荐使用量为1.0-5.0g（EPA/DHA比例为0.5:1~2:1）

④科学文献收集

经检索中外文文献，目前关于鱼油辅助降血脂的保健功效研究中受试对象主要为人、大鼠、小鼠等，在整理包含受试对象、剂量、鱼油基本组成等有效信息的文章后，归纳出鱼油声称辅助降血脂功能，人体每日有效剂量约为0.92-6.78g（以EPA+DHA含量计）。

根据以上情况，鱼油声称辅助降血脂功能的每日用量采用控制鱼油每日食用总量，同时确定标志性成分最低用量的方式。依据如下：

鱼油用量每日不高于4.0g： 2005年后批准的功能声称为辅助降血脂的鱼油单方保健食品每日服用量范围为0.03g-3.98g，考虑到鱼油属于油脂类产品，结合我国每日人群的油脂摄入量，确定了鱼油产品每日用量不高于4g。

EPA+DHA的用量不低于1.0g：根据2005年后批准的功能声称为辅助降血脂的鱼油单方保健食品中EPA+DHA的日服用量的范围和平均值、欧盟和加拿大关于功能声称为辅助降低血清甘油三酯水平的用量和科学文献依据，最终将鱼油辅助降血脂功能中EPA+DHA的用量确定为不低于1.0g。

### 2.适宜人群

根据2005年我国发布的保健食品功能对应适宜人群名单，已批准的辅助降血脂产品适宜人群为“血脂偏高者”。

3.不适宜人群

根据对我国已批准辅助降血脂功能声称的鱼油单方保健食品统计，以及鱼油的特点，不适宜人群应包括出血倾向者和出血性疾病患者，少年儿童、孕妇、乳母。此外根据国外文献报道，对于肝功能不全者应定期检测肝功能指标，经过专家论证，本次制定将“肝功能不全者”列入不适宜人群。

### 4.注意事项

### 鉴于鱼油来源为食用海洋鱼，因此将“对海产品过敏者不宜食用”列入注意事项。

### （三）功效

### 根据对已批准单方鱼油保健食品进行统计，辅助降血脂功能数量最多，且国外（欧盟、加拿大等）有官方已发布的推荐用量，故将辅助降血脂功能列为鱼油原料目录的功效。

### （四）原料技术要求

### 本次鱼油技术要求的制定是依据原卫生部关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告（2009年 第18号）、《鱼油》（SC/T 3502）、《多烯鱼油制品》（SC/T 3503）、《水产品加工术语》（GB/T 36193）、《食品安全国家标准保健食品》 (GB16740-2014)、《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）等标准，以及原料目录承包单位对于原料一致性研究的结果制定而来。具体说明如下：

### 1. 来源

### 根据对当前市场上用于生产保健食品原料的三种鱼油基本形式（甘油三酯型鱼油、乙酯型鱼油、高浓度甘油三酯型），对8家国内主要原料鱼油生产企业了解生产工艺，同时结合国外鱼油的生产情况，最终得出鱼油三种形式的主要生产工艺。

### 2. 感官指标

### 与《鱼油》（SC/T 3502）标准、《多烯鱼油制品》（SC/T 3503）标准相同。

### 3. 鉴别

### 本原料不再单独设置鉴别项。

### 4. 理化指标

### 水分及挥发物、酸价、过氧化值、茴香胺值、碘值、不皂化物指标的设定根据《鱼油》（SC/T 3502）标准、《多烯鱼油制品》（SC/T 3503）标准制定；铅、总砷、苯并[a]芘的指标根据《食品安全国家标准 食品中污染物限量》（GB 2762-2017）制定。

### 5. 微生物指标

### 由于油脂制品不易滋生微生物，《鱼油》（SC/T 3502）、《多烯鱼油制品》（SC/T 3503）标准中也均未设定微生物指标。经过专家论证，鱼油的技术要求中暂不列入微生物指标。

### 6. 标志性成分指标

### 依据原卫生部关于批准茶叶籽油等7种物品为新资源食品的公告（2009年 第18号）中指标值。检测方法为现有的《食品安全国家标准 食品中脂肪酸的测定》（GB 5009.168）、《食品安全国家标准 保健食品中α-亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定》（GB 28404），两个方法任选其一均可。

### 7. 储存

### 根据鱼油的特点参照制定《鱼油》（SC/T 3502）、《多烯鱼油制品》（SC/T 3503）标准制定。

### 8. 建议产品的剂型

### 目前已批准鱼油单方产品的剂型均为软胶囊，且软胶囊也是油脂类原料的适宜剂型，故仅将软胶囊确定为可以纳入备案的产品剂型。

**保健食品原料目录信息表**

**破壁灵芝孢子粉**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **原料名称** | **每日用量** | | | | **功效** | **技术要求** |
| **名称** | **用量范围** | **适宜人群** | **不适宜人群** | **注意事项** |
| 破壁灵芝孢子粉 | 1-4g | 免疫力低下者 | 少年儿童、孕妇及乳母 |  | 增强  免疫力 | 见附件 |

**破壁灵芝孢子粉原料技术要求**

【来源】

破壁灵芝孢子粉为多孔菌科真菌赤芝（Ganoderma lucidum (Leyss. Ex Fanch) Karst.）的干燥成熟孢子，经灭菌(辐照灭菌和湿热灭菌等灭菌方法），干燥，低温物理破壁，过筛制得。

【感官要求】

应符合表1规定。

表1 感官指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 色泽 | 棕褐色 |
| 滋味、气味 | 气微，味淡或微苦 |
| 状态 | 无结块，干燥疏松细腻粉末，无粘连，无沙粒感 |

【鉴别】

显微鉴别：粉末棕褐色，孢壁多破碎，双层，外壁平滑、透明，内壁淡褐色或近褐色。不得检出菌丝、淀粉粒等异物。

【理化指标】

应符合表2规定。

表2 理化指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| 破壁率% ≥ | 95 | 1 破壁率的测定 |
| 水分，% ≤ | 9.0 | GB 5009.3 |
| 总灰分，% ≤ | 3.0 | GB 5009.4 |
| 铅 （以Pb计）， mg/kg ≤ | 2.0 | GB5009.12 |
| 砷 （以As计）， mg/kg ≤ | 1 | GB/T 5009.11 |
| 汞 （以Hg计）， mg/kg ≤ | 0.1 | GB/T 5009.17 |
| 镉 （以Cd计），mg/kg ≤ | 0.5 | GB5009.15 |
| 镍 （以Ni计）， mg/kg ≤ | 1.0 | GB/T 5009.138 |
| 铬 （以Cr计）， mg/kg ≤ | 2.0 | GB/T 5009.123 |
| 过氧化值（以灵芝孢子油计），g/100g ≤ | 0.25 | GB5009.227 |

1 破壁率的测定

1.1 仪器与设备

1.1.1 血球计数板：25个中格×16个小格或16个中格×25个小格。

1.1.2 电子分析天平：精度0.1 mg。

1.1.3 超声波清洗器：功率≥45 W。

1.1.4 光学显微镜：放大倍数≥200。

1.1.5 烘箱。

1.2 试剂和溶液

除非另有规定，本方法中所用试剂均为分析纯。

1.2.1 实验用水应符合GB/T6682规定的三级水规格。

1.2.2 吐温80。

1.2.3 蔗糖。

1.3 样品制备

分别取同一批次有代表性灵芝孢子粉和破壁灵芝孢子粉的样品各至少100 g，分别充分混匀，置于密闭的容器内。

1.4 分析步骤

1.4.1 取适量同一批次的灵芝孢子粉A和破壁灵芝孢子粉B，于烘箱60℃下烘干5 h。

1.4.2 准确称取经烘干的孢子粉A和破壁灵芝孢子粉B，其中mA=0.1000 g，mB=0.1500 g。

1.4.3 分别称取5.0 g经过研磨后过100目筛的蔗糖粉末，分别与孢子粉A、B充分混合至色泽均一。用蒸馏水分别溶解上述样品，在样品溶液中加0.1 mL吐温80，用蒸馏水定容到100 mL的容量瓶中，并在室温超声震荡30 min，使孢子充分分散。

1.4.4将待测孢子悬液，用吸管吸取一滴置于盖玻片的边缘，使液体缓缓渗入，多余的液体用吸水纸吸取，进样完成后静置约30 s，然后将血球计数板置于200倍及以上放大倍数的光学显微镜下进行观察计数。

1.4.5 使用25个中格×16个小格的计数板时，应计算出血球计数板4个角上与中央5个中格中含完整灵芝孢子的数目（即以80个小格为一个计数单位）；当使用16个中格×25个小格的计数板时，应计算出血球计数板4个角上的4个中格中含完整灵芝孢子的数目（即以100个小格为一个计数单位）。如有部分孢子处于中格边线上，计数时应该仅统计位于中格四个边线的其中两个边线的孢子数，每个样品观察计数时应去掉离群较大的值，每个样品有效观察计数不少于3次，然后计算它们的平均数n。

1.5 结果计算

1.5.1 使用25个中格×16个小格的计数板时，每克孢子粉中含完整灵芝孢子数按式（1.1）计算：

 （1.1）

式中：

N——每克孢子粉含完整的灵芝孢子数，单位为个每克（个/g）；

n——80个小方格内含完整灵芝孢子的总数，单位为个；

V——孢子稀释液的体积，单位为毫升（mL）；

m——样品的质量，单位为克（g）；

400——血球计数板的计数室内共有400个小方格；

10000——血球计数板计数室的容积为0.1mm3，1mL相当于10000个血球计数板计数室的容积。

1.5.2 使用16个中格×25个小格的计数板时，每克孢子粉中含完整灵芝孢子数按式（1.2）计算：

C:\Users\hp\Desktop\QQ截图20190116191532.png（1.2）

式中：

N——每克孢子粉含完整的灵芝孢子数，单位为个每克（个/g）；

n——100个小方格内含完整灵芝孢子的总数，单位为个；

V——孢子稀释液的体积，单位为毫升（mL）；

m——样品的质量，单位为克（g）；

400——血球计数板的计数室内共有400个小方格；

10000——血球计数板计数室的容积为0.1 mm3，1 mL相当于10000个血球计数板计数室的容积。

1.5.3 破壁率按式（1.3）计算：

C:\Users\hp\Desktop\QQ截图20190116191831.png（1.3）

式中：

X——破壁灵芝孢子粉的破壁率，%；

NB——每克破壁灵芝孢子粉中含完整的灵芝孢子数，单位为个每克（个/g）；

NA——每克灵芝孢子粉中含完整的灵芝孢子数，单位为个每克（个/g）。

【微生物指标】

应符合表3规定。

表3 微生物指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| 菌落总数，CFU/g ≤ | 30000 | GB 4789.2 |
| 霉菌和酵母，CFU/g ≤ | 50 | GB 4789.15 |
| 大肠菌群，MPN/g ≤ | 0.92 | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 沙门氏菌 | 0/25g | GB 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌 | 0/25g | GB 4789.10 |

【标志性成分指标】

应符合表4规定。

表4标志性成分指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| 多糖，% ≥ | 0.9（以无水葡萄糖（C6H12O6）计） | 2 多糖的测定 |

2 多糖的测定

2.1试剂和材料

2.1.1硫酸（分析纯）

2.1.2葡萄糖（分析纯）

2.1.3无水乙醇（分析纯）

2.1.4硫酸蒽酮溶液：精密称取蒽酮0.1 g，加硫酸溶液100 mL使溶解，摇匀，置于棕色瓶中即得。

2.2 仪器和设备

2.2.1分析天平（感量0.0001g）

2.2.2分光光度计

2.2.3玻璃回流装置

2.2.4电热恒温水浴锅

2.2.5容量瓶25 mL，50 mL容量瓶

2.2.6各规格移液管

2.2.7具塞试管25 mL

2.2.8滤纸（中速定性滤纸）。

2.3标准曲线的制备

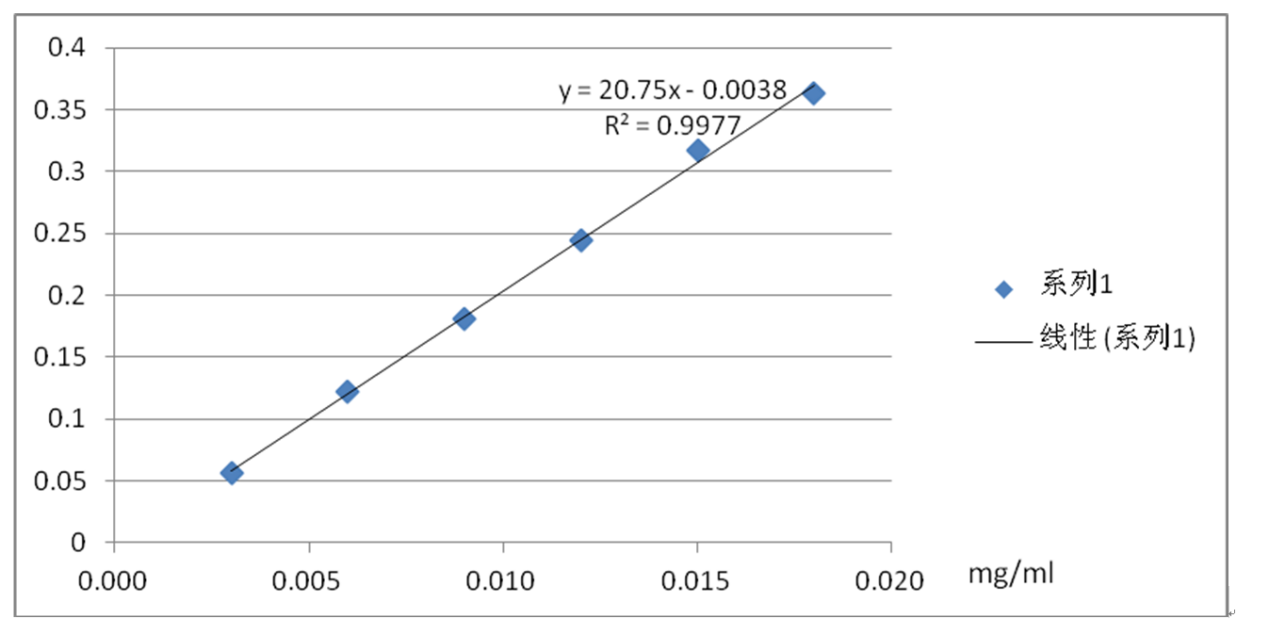
2.3.1对照品溶液的制备

取无水葡萄糖对照品适量，精密称定加水制成每1 mL含0.12 mg的溶液，即得。

2.3.2 标准曲线绘制

精密量取对照品溶液0.2、0.4、0.6、0.6、0.8、1.0、1.2 mL，分别置于10 mL的具塞试管中，各加水至2.0 mL，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6 mL，立即摇匀，放置15 min，立即置冰水浴中冷却15 min，取出，以相应的试剂为空白，在625 nm处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

标准曲线图



2.4供试品溶液的制备

取本品粉末约2 g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水60 mL，静置1h，加热回流4 h，趁热过滤，用少量热水洗涤滤器和滤渣，将滤纸和滤渣置圆底烧瓶中，加水60 mL，加热回流3 h，趁热过滤，合并滤液，置水浴锅上蒸干，残渣用水5 mL溶解，边搅拌边缓慢加入乙醇75 mL，摇匀，在4℃放置12 h，离心，弃去上清液，沉淀物用热水溶解并转移至50 mL，放冷，加水至刻度，摇匀取溶液适量，离心，精密量取上清液3 mL，置25 mL量瓶，加水至刻度，摇匀，即得。

2.5测定

精密量取供试品溶液2 mL, 置10 mL具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“ 迅速精密加入硫酸蒽酮溶液6 mL”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的含量，计算即得。

2.6结果计算



式中：

*W*-灵芝多糖的含量，%；

*c*-从标准曲线上查的样品的多糖浓度，mg/mL；

*m*-样品质量，mg；

、-表示稀释倍数。

50-水提醇沉后获得的沉淀物经热水溶解定容的体积数值

【储存】遮阴、密闭、阴凉处。

**【**建议产品的剂型**】**片剂、颗粒剂、硬胶囊

——————————

起草说明

一、起草概况

破壁灵芝孢子粉的《原料目录信息列表》主要是依据2017年保健食品原料目录中标单位河南大学的研究结果、《安徽省中药饮片炮制规范》（2017年版）、浙江省地方标准《龙泉灵芝生产技术规程》、《浙江省中药饮片炮制规范》（2015年版）、《黑龙江中药饮片炮制规范》（2012年版）、《福建省中药饮片炮制规范》（2012年版）、《灵芝孢子粉采收及加工技术规范》（GB/T29344-2012），原料目录研究单位的原料一致性研究以及多次专家论证的基础上形成的。

二、破壁灵芝孢子粉原料目录信息表说明

### （一）原料名称

### 灵芝孢子粉为近年来研究使用的品种，古代本草文献无相关记载，目前在福建省等地方标准中有收载。根据已批准产品情况的梳理，灵芝孢子粉绝大多数均在破壁后做为原料，结合已批准产品的原料名称和地方标准记载，最终确定为“破壁灵芝孢子粉”。

### （二）每日用量

### 1.用量范围

①我国已批准产品用量

根据对我国已批准的单方破壁灵芝孢子粉保健食品统计结果，每日使用范围约为0.9-5.1 g，平均值2.1g。

②科学文献

根据研究单位对国内国外文献的收集整理，对文献中原料的用量进行折算后，认为破壁灵芝孢子粉增强免疫活性的有效剂量在每日使用量0.99-6.6 g。

从安全性文献调研来看，以成人60 kg计算，每日使用量66g破壁灵芝孢子粉无致突变毒性，14.4g未见明显长期毒性。

③现有国内外法规、规范等规定的用量；

根据《浙江省中药炮制规范》（2015年版）、《安徽省中药饮片炮制规范》（2017年版）、《黑龙江中药饮片炮制规范》（2012年版）、《福建省中药饮片炮制规范》（2012年版）中破壁灵芝孢子粉的每日用量梳理，每日使用的范围为1-6g。

综上所述，对符合要求的文献和已批准产品中的剂量进行分析，结合目前已有规范中的每日用量，以及专家论证的意见，最终确定破壁灵芝孢子粉每日用量为1-4 g，该剂量涵盖了已批准产品的86.54%。

### 2.适宜人群

根据2005年我国发布的保健食品功能对应适宜人群名单，已批准的增强免疫力产品适宜人群为“免疫力低下者”。

3.不适宜人群

根据对我国已批准的破壁灵芝孢子粉产品不适宜人群梳理，科学文献确定。

### （三）功效

根据对已批准单方破壁灵芝孢子粉保健食品进行统计，声称增强免疫力功能的产品占产品数量的99.21%，并且有科学文献表明破壁灵芝孢子粉对机体的特异性免疫功能有明显的增强作用，对机体的非特异性免疫有明显的增强作用，对免疫抑制小鼠的功能恢复具有正调节作用。因此确定增强免疫力功能为破壁灵芝孢子粉的功效。

### （四）原料技术要求

### 本次破壁灵芝孢子粉技术要求的制定是依据《安徽省中药饮片炮制规范》（2017年版）、浙江省地方标准《龙泉灵芝生产技术规程》、《浙江省中药饮片炮制规范》（2015年版）、《黑龙江中药饮片炮制规范》（2012年版）、《福建省中药饮片炮制规范》（2012年版）、《灵芝孢子粉采收及加工技术规范》（GB/T29344-2012），以及原料目录研究单位的原料一致性研究。具体说明如下：

### 1. 来源

### 《安徽省中药饮片炮制规范》2017年版、浙江省地方标准《龙泉灵芝生产技术规程》、《浙江省中药饮片炮制规范》2015年版均收载 “灵芝孢子粉”，规定其来源为赤芝的孢子；《黑龙江中药饮片炮制规范》2012年版和《福建省中药饮片炮制规范》2012年版规定灵芝孢子粉为多孔菌科真菌赤芝和紫芝的干燥成熟孢子；《灵芝孢子粉采收及加工技术规范》GB/T29344-2012适用于赤芝和松杉灵芝。根据原料目录承包单位的研究，从市场收集的灵芝孢子粉样品共25批，仅有1批来源于紫芝，未收集到来源于松杉灵芝的灵芝孢子粉样品；已批准注册的产品中，未见到以松杉灵芝孢子粉为原料的产品批件。另外，据药材市场调研及生产企业介绍，目前市场上的灵芝孢子粉均来源于赤芝，紫芝产孢子粉量极少，故规定本标准的使用范围为赤芝。

依据《浙江省中药饮片炮制规范》2015年版、《福建省中药饮片炮制规范》2012年版确定了灵芝孢子粉的生产工序。

### 2. 感官指标

### 根据《福建省中药饮片炮制规范》（2012年版）有关内容制定。

### 3. 鉴别

根据《浙江省中药饮片炮制规范》（2015年版）和《福建省中药饮片炮制规范》（2012年版）制定。

### 4. 理化指标

### 破壁率：依据《浙江省中药炮制规范》2015年版，以及已批准产品中破壁率梳理，确定破壁灵芝孢子粉破壁率不得低于95%。检测方法根据《灵芝孢子粉采收及加工技术规范》（GB/T29344-2012）。

### 水分含量，根据《福建省中药饮片炮制规范》（2012年版）、《安徽省中药饮片炮制规范》（2017年版）、《浙江省中药饮片炮制规范》（2015年版）的规定，破壁灵芝孢子粉水分不得超过9%。同时原料目录研究单位的原料一致性研究，不同批次破壁灵芝孢子粉水分的平均值为7.08%。综合以上因素，将破壁灵芝孢子粉水分规定为不得超过9.0%。

### 总灰分含量，依据《福建省中药饮片炮制规范》（2012年版）和《浙江省中药饮片炮制规范》（2015年版），结合原料目录研究单位的原料一致性研究，不同批次破壁灵芝孢子粉样品检测数据，将破壁灵芝孢子粉总灰分规定为不得超过3.0%。

重金属：灵芝孢子粉在破壁过程中，如果采用机械研磨破壁，可能存在过度加工问题，引入重金属镍和铬。参考福建仙芝楼科技有限公司提供的数据、结合《浙江省中药饮片炮制规范》（2015年版）和《安徽省中药饮片炮制规范》（2017年版）、《食品安全国家标准 保健食品》（GB16740-2014），确定重金属指标包括镍、铬、铅、砷、汞和镉的指标。

过氧化值：依据GB2716-2018《食品安全国家标准植物油》，将破壁灵芝孢子粉规定为以灵芝孢子油计，不得超过0.25 g/100g。

### 5. 微生物指标

依据现行的GB16740-2014保健食品确定。

### 6. 标志性成分指标

选择多糖作为灵芝孢子粉的标志性成分，主要原因是科学文献显示多糖作为灵芝孢子粉中主要活性成分，具有提高免疫力等药理活性。本指标参照《中国药典》2015年版灵芝多糖的检测方法。根据《福建省中药饮片炮制规范》（2012年版）中规定破壁灵芝孢子粉多糖含量不得少于0.9%，《安徽省中药饮片炮制规范》（2017年版）中规定破壁灵芝孢子粉多糖含量不得少于1.0%，《浙江省中药饮片炮制规范》（2015年版）中规定破壁灵芝孢子粉多糖含量不得少于0.8%，以及原料目录承包单位对不同批次破壁灵芝孢子粉样品测定数据，确定按干燥品计算，含多糖以无水葡萄糖（C6H12O6）计，不得少于0.9%。

### 7. 储存

### 根据原料特点，以及原料供应商提供的资料制定。

### 8. 建议产品的剂型

### 目前已批准破壁灵芝孢子粉单方产品的剂型均为固体制剂，因此将片剂、颗粒剂、硬胶囊剂列为可以纳入备案的产品剂型。

**保健食品原料目录**

**螺旋藻**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **原料名称** | **每日用量** | | | | **功效** | **技术要求** |
| **名称** | **用量范围** | **适宜人群** | **不适宜人群** | **注意事项** |
| 螺旋藻 | 3-4g | 免疫力低下者 | 婴幼儿、孕妇及乳母、过敏体质人群 |  | 增强  免疫力 | 见附件 |

**螺旋藻原料技术要求**

**【**来源**】**

螺旋藻粉为钝顶螺旋藻（Arthrospira platensis）和极大螺旋藻（Arthrospira maxima）经人工培养、采收、清洗的藻泥，经过干燥获得的干粉。

【感官要求】

应符合表1规定。

表1 感官指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 色泽 | 蓝绿色至墨绿色 |
| 滋味、气味 | 无异味，略带藻腥味 |
| 状态 | 均匀干燥疏松粉末，无结块，无正常视力可见外来杂质 |

【鉴别】

显微鉴别：显微镜视野中应呈分散、绿色的S形、L形或C形的藻丝体，不得有明显异物。

【理化指标】

应符合表2规定。

表2 理化指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| 水分，% ≤ | 7.0 | GB 5009.3第一法 |
| 总灰分，% ≤ | 7.0 | GB 5009.4 |
| 蛋白质，％ ≥ | 55.0 | GB 5009.5 |
| 铅（以Pb计）， mg/kg ≤ | 2.0 | GB 5009.12 |
| 砷（以As计）， mg/kg ≤ | 1.0 | GB 5009.11 |
| 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规定。

表3 微生物指标

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | | | | 检验方法 |
| 菌落总数，CFU/g ≤ | 30000 | | | | GB 4789.2 |
| 霉菌和酵母，CFU/g ≤ | 50 | | | | GB 4789.15 |
| 大肠菌群，MPN/g ≤ | 0.92 | | | | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 沙门氏菌 | 0/25g | | | | GB 4789.4 |
| 金黄色葡萄球菌 | 0/25g | | | | GB 4789.10 |
| 副溶血性弧菌，MPN/g | 采样量为25g | | | | GB/T 4789.7 |
| n | c | m | M |
| 5 | 1 | 100 MPN/g | 1000 MPN/g |

注：n为同一批次产品应采集的样品件数；c为最大可允许超出m值的样品数；m为致病菌指标可接受水平的限量值；M为致病菌指标的最高安全限量值。

【标志性成分指标】

应符合表4规定。

表4标志性成分指标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 指标 | 检验方法 |
| β-胡萝卜素，g/kg ≥ | 0.20 | 1β-胡萝卜素的测定 |
| 藻蓝蛋白，% ≥ | 5.00 | 2藻蓝蛋白的测定 |

1β-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

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

1.2 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(500μg/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。

1.3.2β-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5.0 mL 溶液于25mL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、2.00 mL、5.00 mL、12.50 mL、25.00 mL溶液至4个50 mL棕色容量瓶。 用二氯甲烷定容至刻度，得到浓度为1.0 μg/mL、4.0 μg/mL、10 μg/mL、25 μg/mL、50 μg/mL的系列标准工作液。以1.0 μg/mL、4.0 μg/mL、10 μg/mL、25 μg/mL、50 μg/mL、100 μg/mL为工作液建立标准曲线。

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构胡萝卜素溶液

取10 mL β-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5μm，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12 梯度程序

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 ℃±1 ℃；

f) 进样体积：20μL。

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反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反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*———全反式β-胡萝卜素色谱纯度，%；

*Ᾱ*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)；

*Ᾱ*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)。

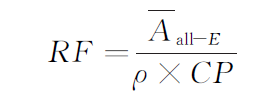
1.8 结果计算

计算全反式β-胡萝卜素响应因子

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

α-胡萝卜素根据系列标准工作液浓度及峰面积,以浓度为横坐标,峰面积为纵坐标绘制标准曲线,计算回归方程。

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。



式中:

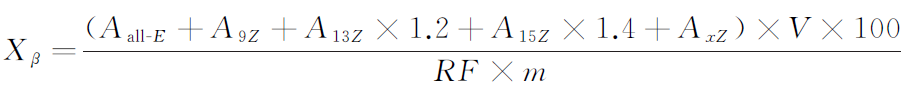
RF ———全反式β-胡萝卜素响应因子,单位为峰面积毫升每微克(AU·mL/μg);

Ᾱall-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:



式中:

Xβ ———试样中β-胡萝卜素的含量,单位为微克每百克(μg/100g);

Aall-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);

A9Z ———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);

A13Z ———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;

A15Z ———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;

AxZ ———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(μg/100g)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(AU·mL/μg);

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

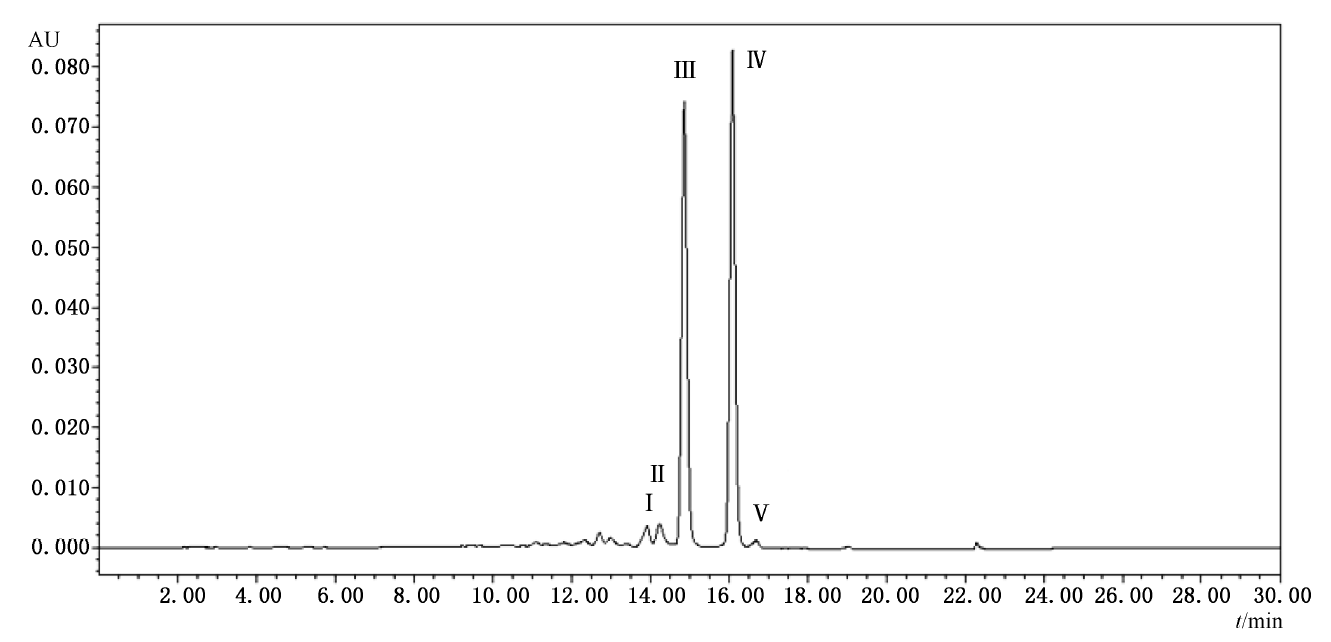


图4 β-胡萝卜素检测色谱图

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 ℃）

2.2.5 离心管（50 mL）。

2.3 供试品溶液制

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

X1——测试液中藻蓝素的含量，单位为毫克每毫升(mg/mL)；

X2——测试液中异藻蓝素的含量，单位为毫克每毫升(mg/mL)；

X3——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；

X4——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。

【储存】包装应密封、牢固、防潮、不易破损，贮藏在遮荫、干燥、通风的库房内

**【**建议产品的剂型**】**片剂、颗粒剂、硬胶囊

——————————

起草说明

一、起草概况

螺旋藻的《原料目录信息列表》主要是依据2017年保健食品原料目录中标单位河南大学的研究结果、《食用螺旋藻粉》（GB/T16919-1997）和青岛微藻产业学会正在组织起草的《食用螺旋藻粉》（GB/T16919）征求意见稿，以及多次专家论证的基础上形成的。

二、螺旋藻原料目录信息表说明

### （一）原料名称

### 按照《食用螺旋藻粉》（GB/T16919-1997）和青岛微藻产业学会正在组织起草的《食用螺旋藻粉》（GB/T16919）征求意见稿中确定。

### （二）每日用量

### 1.用量范围

①我国已批准产品用量

根据我国已批准的单方螺旋藻保健食品统计，螺旋藻每日使用范围约为1-6g，平均每天食用3.46g。

②科学文献

根据研究单位对国内外文献的收集整理，对文献中原料的用量进行折算后，认为螺旋藻粉每日使用剂量在0.243-10g具有免疫调节活性。其中有文献按照《保健食品检验与评价技术规范（2003年版）》试验方法进行了增强免疫力功能验证，认为螺旋藻每日用量范围在2.5-4.0g具有增强免疫力的作用。

从安全性文献调研来看，以成人60 kg计算，每天食用剂量在19.440g时螺旋藻粉无致畸和生殖毒性，只有单次摄入大量螺旋藻纯多糖，折算为螺旋藻粉45.69g/次时偶见不良临床症状。

通过对上述已批准产品、科学文献中可查到螺旋藻食用量的样本统计，考虑到备案对产品品质要求的稳定性，选取正态分布较为集中的40％区域(剂量为区间为2.81-4.07)作为较为确定的功效剂量范围，近似取整后剂量确定为每日使用量为3.00~4.00g。此外，食用（4g）的β-胡萝卜素的螺旋藻后摄入的β-胡萝卜素的含量大约为11.48mg，此剂量不会造成高胡萝卜素血症。由于β-胡萝卜素并不稳定，在加工和贮存过程中损失量较大，一般很难长时间保持该剂量水平，因此在该剂量范围中无需担心β-胡萝卜素会造成高胡萝卜素血症。

### 2.适宜人群

根据2005年我国发布的保健食品功能对应适宜人群名单，已批准的增强免疫力产品适宜人群为“免疫力低下者”。

3.不适宜人群

根据已批准的保健食品不适宜人群归纳总结、科学文献、多次专家研讨制定。

### （三）功效

通过查阅已批准的产品信息，螺旋藻产品可以声称的功能包括增强免疫力、调节血脂、抗辐射等，其中单方螺旋藻产品声称增强免疫力功能的产品数量最多，占总数的93.94%。此外文献报道信息和国外螺旋藻产品的功能声称汇总分析，均认为螺旋藻具有增强免疫力的保健功能，因此将增强免疫力作为《原料目录信息表》中螺旋藻粉的功效。

### （四）原料技术要求

### 本次螺旋藻技术要求的制定是依据《食用螺旋藻粉》（GB/T16919-1997）和青岛微藻产业学会正在组织起草的《食用螺旋藻粉》（GB/T16919）征求意见稿，以及原料目录承包单位对于原料一致性研究的结果。具体说明如下：

### 1. 来源

确定依据为《食用螺旋藻粉》（GB/T16919-1997）和青岛微藻产业学会提供的《食用螺旋藻粉》（GB/T16919）征求意见稿。

### 2. 感官指标

### 以《食用螺旋藻粉》（GB/T16919-1997）和青岛微藻产业学会提供的《食用螺旋藻粉》（GB/T16919）征求意见稿和《绿色食品 藻类及其制品》（NY/T1709-2011）作为基础制定本指标。

### 3. 鉴别

### 以《食用螺旋藻粉》（GB/T16919-1997）和青岛微藻产业学会提供的《食用螺旋藻粉》（GB/T16919）征求意见稿作为基本描述，和搜集到的31批样品汇总分析后确定。

### 4. 理化指标

### 水分含量，参考《绿色食品 藻类及其制品》（NY/T1709-2011）和《食用螺旋藻粉》（GB16919）征求意见稿，并根据原料目录研究单位搜集到的藻粉样品检测结果，综合将水分含量定为≤7%。

### 灰分含量，参考《绿色食品 藻类及其制品》（NY/T1709-2011）、《食用螺旋藻粉》（GB/T16919-1997）和《食用螺旋藻粉》（GB16919）征求意见稿，并根据原料目录研究单位搜集到的藻粉样品检测结果，将灰分含量定为不得超过7%。

### 重金属含量，参考《食用螺旋藻粉》（GB/T16919-1997）、《食品安全国家标准 藻类及其制品》（GB19643-2016）关于污染物限量标准制定。

### 总蛋白含量，参照《绿色食品 藻类及其制品中螺旋藻粉》（NY/T 1709-2011）要求的≥55g/100g、《云南省地理标志产品 程海螺旋藻》（DB53/T 186-2014）要求的≥64g/100g和《食用螺旋藻粉》（GB16919）征求意见稿要求的≥60%的要求，同时使用了青岛微藻产业学会提供的88个样本数据，其中样本分布在海南、内蒙古、江苏、广西、云南、山东等地，遍布我国的主要螺旋藻生产基地，较具有全面性和代表性。通过上述多个数据，最终将总蛋白含量定为≥55g/100g的要求。

### 5. 微生物指标

按照现行的《食品安全国家标准 藻类及其制品》（GB 19643-2016）要求制定菌落总数、大肠菌群、霉菌和金黄色葡萄球菌等，致病菌按照《食品安全国家标准 食品中致病菌及其限量》（GB29921）的规定测定副溶血性弧菌。

### 6. 标志性成分指标

### ①β-胡萝卜素

### 《食用螺旋藻粉》（GB/T16919-1997）标准中采用类胡萝卜素做为检测指标，测定方法为《水果、蔬菜汁 类胡萝卜素全量的测定》（GB 12291），目前此检测方法已经废止。此次保健食品目录研究采用了青岛微藻产业学会正在负责修订的《食用螺旋藻粉》（GB16919）征求意见稿中指标，将β-胡萝卜素取代了类胡萝卜素，检测方法为《食品安全国家标准 食品中胡萝卜素的测定》（GB 5009.83-2016）。β-胡萝卜素作为《食用螺旋藻粉》（GB/T16919-1997）标准中类胡萝卜素的替代指标，目前在《绿色食品 藻类及其制品》（NY/T1709-2011）要求含量≥50 mg/kg。本次原料目录制定过程中，使用了《食用螺旋藻粉》（GB16919）征求意见稿的起草单位青岛微藻产业学会提供的49个样本数据，其中样本分布在海南、内蒙古、江苏、广西、云南、山东等地，遍布我国的主要螺旋藻生产基地，较具有全面性和代表性。结果显示，从搜集的49个结果计算得到，β-胡萝卜素的平均值为0.57g/kg，方差为0.68g/kg，含量范围在0.14-2.87g/kg之间。考虑到β-胡萝卜素同样容易降解，正常储存24个月的降解率达81%左右，经过专家讨论和征求意见，综合考虑β-胡萝卜素的常规含量、不同地区之间产品的差异、降解速率以及保质期等因素，建议限定β-胡萝卜素含量为0.20g/kg，与《食用螺旋藻粉》（GB16919）征求意见稿中指标值相同。

### ②藻蓝蛋白

藻蓝蛋白是螺旋藻吸收光能和传递光能的重要成分，同是是反映食用螺旋藻粉质量的重要指标。藻蓝蛋白的检测方法目前有国家质量监督检验检疫总局发布的《进出口螺旋藻中藻蓝蛋白、叶绿素含量的测定方法》（中华人民共和国出入境检验检疫行业标准SN/T 1113），GB/T 16919 食用螺旋藻粉（讨论意见稿）也采用了此检测方法。藻蓝蛋白指标值的确定同是采用了《食用螺旋藻粉》（GB16919）征求意见稿的起草单位青岛微藻产业学会提供的80批产品的螺旋藻粉藻蓝蛋白实验结果，以此进行计算得到总样本的平均值为6.59g/100g，标准差为1.96 g/100g。藻蓝蛋白含量同样会随着储存时间延长而逐渐下降，发现储存12个月后，藻蓝蛋白含量约损失24.8%，储存24个月后约损失70%左右。因此，综合考虑到不同地域、不同季节和不同养殖方式所生产的螺旋藻藻蓝蛋白含量之间差异较大，并参考当前的国外及国内相关标准中对藻蓝蛋白的规定，设定藻蓝蛋白指标为，约为5.00%，与《食用螺旋藻粉》（GB16919）征求意见稿中指标值相同。

### 7. 储存

### 根据《食用螺旋藻粉》（GB/T16919-1997）和青岛微藻产业学会正在组织起草的《食用螺旋藻粉》（GB/T16919）征求意见稿，以及螺旋藻粉的特性制定。

### 8. 建议产品的剂型

### 目前已批准螺旋藻单方产品的剂型为片剂、硬胶囊两种剂型，故将上述两种剂型确定为可以纳入备案的产品剂型。