

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120371

瑞年牌氯化高铁血红素胶囊

ruinianpailvhuagaotieuxuehongsu jiaonang

【配方】 氯化高铁血红素、淀粉

【生产工艺】 本品经混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈灰色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，外观光滑，完整光洁，无粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末
杂质	不允许有外来杂质或异物

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版） 二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
铁（以Fe计），mg/100g	763~1272	GB/T 5009.90

【保健功能】 补充铁

【适宜人群】 需要补充铁的14岁以上人群

【不适宜人群】 13岁以下少年儿童、孕晚期妇女

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
