

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110597

海瑞康牌氯化高铁血红素胶囊

- 【原料】 氯化高铁血红素
- 【辅料】 玉米淀粉
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、干燥、装囊、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈灰褐色
滋味、气味	味淡、无异味
性状	硬胶囊，完整，无破损，不得粘结、变形；内容物为粉末状固体
杂质	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
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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

【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

【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	1673.25~2788.75	GB 5009.90

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 氯化高铁血红素：

项 目	指 标
来源	新疆无污染的动物（牛、羊、猪）新鲜血液
制法	经提取、精制等主要工艺加工制成。
感官要求	黑褐色粉末，无臭、无异味，无肉眼可见外来杂质
铁（以Fe计），%	≥7.7
氯化血红素，%	≥90.0
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤2.0
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.5
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
