

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100456

复真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、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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。药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片应符合YBB00152005的规定。聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定。药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈灰色
滋味、气味	味淡、无异味
性状	硬胶囊；内容物为固体粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分, g/100g	≤7.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤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	1090. 5~1817. 5	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	检验合格动物的血液
制法	采用冰醋酸法加工制得
感官要求	蓝褐色或黑褐色，晶体或粉末
干燥减重， %	≤5. 0
铁含量， %	≥7. 7
氯化高铁血红素含量， %	≥90. 0
总砷（以As计）， mg/kg	≤2. 0
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2. 0
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GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。

3. 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。
