

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20050559

鸿儒牌氯化高铁血红素锌咀嚼片（原产品名称：鸿儒牌力血康咀嚼片）

- 【原料】 氯化高铁血红素、葡萄糖酸锌、维生素C（L-抗坏血酸）、乳糖、山梨糖醇
- 【辅料】 柠檬酸、硬脂酸镁、清凉醇、柠檬香精、聚乙烯吡咯烷酮、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红）
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、压片、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】 药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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	包衣呈红色，色泽均匀，片芯呈灰色
滋味、气味	无嗅、味微酸甜
性状	片剂，包衣完整，表面光洁
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，%	4-7	GB 5009. 3
灰分	≤5	GB5009. 4
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
总糖（以葡萄糖计），g/100g	25-45	GB 5009. 8
蛋白质，g/100g	≤10	GB 5009. 5

维生素C（抗坏血酸），g/100g	0.96~2.16	GB 5009.86
-------------------	-----------	------------

【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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
锌（以Zn计），g/100g	0.34~0.56	GB 5009.14
氯化高铁血红素，g/100g	≥4.38	1 氯化高铁血红素的测定

1 氯化血红素的测定

1.1 原理：氯化高铁血红素以0.1mol/L氢氧化钠溶液溶解后，在200~400nm波长之间扫描紫外吸收光谱，在384nm处有特异性最大吸收峰。当其浓度在1.80~9.10μg/mL范围内吸收度和浓度呈线性关系。

1.2 试剂

1.2.1 氢氧化钠

1.2.2 标准品来源纯度：氯化高铁血红素（Hemin）标准品，购自Sigma化学试剂公司；纯度≥97%。

1.3 仪器：紫外分光光度计。

1.4 标准曲线的制备：精密称取经105℃干燥至恒重的对照品约18mg，置100mL容量瓶中加入0.1mol/L氢氧化钠溶液适量使完全溶解后，稀释至刻度，摇匀，分别精密吸取上述溶液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL置100mL容量瓶中，用0.1mol/L氢氧化钠溶液稀释至刻度，摇匀，以溶剂为空白，在384±1nm波长处测定吸收值A，经线性回归，得回归方程。

1.5 样品含量测定：取样品数片，研成细粉，精密称取细粉约200mg，置100mL容量瓶中，用0.1mol/L氢氧化钠溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液5mL置100mL容量瓶中，用0.1mol/L氢氧化钠溶液稀释至刻度，摇匀，以溶剂为空白，在384±1nm波长处测定吸收值As，代入回归方程，求算氯化高铁血红素含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{A \times C \times V \times 100}{A_s \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品溶液中氯化高铁血红素的质量分数，%；

A—样品溶液中氯化高铁血红素的吸光度值；

C—标准溶液中氯化高铁血红素浓度，mg/L；

V—最终样品溶液的定容体积，L；

As—标准溶液中氯化高铁血红素的吸光度值

m—最终样品溶液所代表样品质量，g。

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 氯化高铁血红素

项 目	指 标
来源	动物新鲜血液
制法	经配料、提取（先将加入氯化钠的冰醋酸投入密闭的反应锅中，再加入去血清、去纤维蛋白的抗凝新鲜血，然后加热到沸腾；80-90℃的条件下搅拌煎煮5-6h）、过滤、洗涤、干燥（105-120℃，13-15h）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	蓝黑色结晶状粉末，稍有特异气味
氯化高铁血红素含量，%	≥90
铁含量，%	≥7.7
干燥减重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/100g	≤90
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 葡萄糖酸锌：应符合GB 8820《食品安全国家标准 食品添加剂 葡萄糖酸锌》的规定。

3. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

4. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。

5. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

6. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

7. 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。

8. 清凉醇：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

9. 柠檬香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

10. 聚乙烯吡咯烷酮：应符合《中华人民共和国药典》中“聚维酮K30”的规定。

11. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。

12. 包衣剂（羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红）

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、滑石粉、二氧化钛、氧化铁红
制法	经混合、粉碎、过筛、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	色泽均匀的粉末，铺展应为分散均匀的干燥粉末，无异物
粒度	应全部通过60目筛，并且通过80目筛的粉末应≥95%
色差	与标准色卡之间无明显差异
溶解性	易溶于水
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群	不得检出

霉菌和酵母，CFU/g	≤100
-------------	------