

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	健康飞翔牌氯化高铁血红素胶囊		
注册人	江西国光药业有限公司		
注册人地址	江西省樟树市福城工业园		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20080545	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20080545

健康飞翔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

【标志性成分及含量】 每粒含：铁 5.0mg、氯化高铁血红素 56.3mg

【适宜人群】 需要补充铁的4-17岁人群及成人

【不适宜人群】 3岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】 补充铁

【食用量及食用方法】 4-10岁人群：每日1次，每次1粒，11-17岁人群及成人：每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.45g/粒

【贮藏方法】 置阴凉干燥处

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080545

健康飞翔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	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整，无破裂，内容物为粉末；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
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》

- 【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

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
铁（以Fe计）	832.5- 1387.5 mg	GB 5009.90
氯化高铁血红素	≥12.5 g	1 氯化高铁血红素的测定

1 氯化高铁血红素的测定

1.1 原理：样品用氢氧化钠溶液定容后，以1cm比色杯，于385nm波长处测定吸光度值，与标准品比较定量。

1.2 仪器和试剂

1.2.1 722型分光光度计。

1.2.2 氯化高铁血红素标准品：含量大于98%，购自Fluka公司。

1.2.3 0.1mol/L氢氧化钠溶液。

1.2.4 标准使用液：准确称取经105℃干燥至恒重的氯化高铁血红素标准品10.00mg，用0.1mol/L氢氧化钠溶液充分溶解并定容至100mL容量瓶中。吸收此溶液10mL，置于100mL容量瓶中，加入0.1mol/L氢氧化钠溶液定容至刻度，摇匀，配成10 μg/mL的标准使用液。

1.3 样品处理：准确称取1.00g样品，一边研磨，一边加入0.1mol/L氢氧化钠溶液，使氯化高铁血红素充分溶解（不可加热溶解），定容。

1.4 标准曲线的制备：分别准确吸收标准使用液0、1.0、2.0、4.0、6.0、8.0mL，置于10mL比色刻度试管中，加0.1mol/L氢氧化钠溶液至刻度，以零管为空白调零，于385nm波长处测定吸光度值，绘制氯化高铁血红素含量-吸光度值标准曲线。在氯化高铁血红素浓度为1.2~7.0 μg/mL的范围内，吸光度值与氯化高铁血红素浓度呈直线关系。

1.5 样品测定：取样品处理液按1.4项“置于10mL比色刻度试管中”至“于385nm波长处测定吸光度值”相同操作，根据标准曲线查得氯化高铁血红素含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_2}{1000 \times m \times V_1} \times 100$$

式中：

X—样品中氯化高铁血红素的含量，mg/100g；

m—取样量，g；

V₁—测定用样品处理液体积，mL；

V₂—样品处理液总体积，mL；

m₁—根据标准曲线查得的测定用样品处理液中氯化高铁血红素的含量，μg。

【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	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
氯化高铁血红素含量 ($C_{34}H_{32}ClFe(III)N_4O_4$) , w/%	≥ 90
氯化高铁血红素中的含铁量, w/%	≥ 7.7
干燥减重, w/%	≤ 5.0
铅 (以Pb计) , mg/kg	≤ 1.5
总砷 (以As计) , mg/kg	≤ 1.0
总汞 (以Hg计) , mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。