

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20090363

鹰君牌氯化高铁血红素颗粒

【原料】 氯化高铁血红素

【辅料】 葡萄糖、糊精

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、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】 复合膜应符合GB 9683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    | 浅褐色          |
| 滋味、气味 | 味甜，具有铁腥味，无异味 |
| 性状    | 均匀性颗粒，无发粘现象  |
| 杂质    | 无正常视力可见外来杂质  |

【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         |
|---------------|--------------------------|--------------|
| 氯化高铁血红素，g/kg  | 4.8~5.8                  | 1 氯化高铁血红素的测定 |
| 粒度            | 不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15% | 《中华人民共和国药典》  |
| 水分，%          | ≤6.0                     | GB 5009.3    |
| 灰分，%          | ≤3.0                     | GB 5009.4    |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5                     | GB 5009.12   |

|                 |      |            |
|-----------------|------|------------|
| 总砷(以As计), mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.11 |
| 总汞(以Hg计), mg/kg | ≤0.3 | GB 5009.17 |

# 1 氯化高铁血红素的测定

## 1.1 试剂

1.1.1 0.1mol/L的氢氧化钠溶液。

1.1.2 氯化高铁血红素作标准品（SIGMA公司生产）。

1.2 标准曲线的绘制：用SIGMA生产的氯化高铁血红素作标准品，精密称取10.0mg，加适量0.1mol/L NaOH使之溶解，再加氢氧化钠溶液定容到100mL（为每1mL含量100μg的溶液）。吸上述液体10mL，加0.1mol/L NaOH定容到100mL（为每1mL含10μg的溶液），然后吸取此液0、1.0、2.0、4.0、6.0、8.0mL分别置于6个10mL容量瓶中，加氢氧化钠溶液定容到10mL。同时以0.1mol/L NaOH作空白对照，于385nm波长处测定吸光度值，绘制标准曲线。

1.3 样品测定：准确称取样品2.5g，置于250mL的容量瓶中，加0.1mol/L NaOH稀释至250mL，摇匀。再吸取此液10mL用0.1mol/L NaOH稀释至100mL。同时以0.1mol/L NaOH作空白对照，于385nm处分别测其吸光度值（依次为D<sub>1</sub>、D<sub>2</sub>），依据标准曲线求出样品氯化高铁血红素含量，按下列公式计算，即得出每1000g氯化高铁血红素颗粒中含氯化高铁血红素量。

## 1.4 结果计算

$$X = \frac{a \times 2500}{W \times 1000}$$

式中：

X—样品氯化高铁血红素的含量，g/kg；

a—据D<sub>1</sub>-D<sub>2</sub>在标准曲线上查得的数值，μg/mL；

2500—每1g颗粒稀释倍数；

W—样品称取量，g。

【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/g  | ≤0.92  | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母，CFU/g | ≤50    | GB 4789.15       |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g | GB 4789.4        |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g | GB 4789.10       |

【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/kg | 415~500 | 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

“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 氯化高铁血红素

| 项 目                                                | 指 标                 |
|----------------------------------------------------|---------------------|
| 来源                                                 | 检疫合格的动物血液           |
| 制法                                                 | 采用冰醋酸法经加工值得的食品营养强化剂 |
| 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（ $C_{34}H_{32}ClFe(III)N_4O_4$ ），<br>w/% | $\geq 90.0$         |
| 氯化高铁血红素中的铁含量，w/%                                   | $\geq 7.7$          |
| 干燥减量，w/%                                           | $\leq 5.0$          |
| 铅（以Pb计），mg/kg                                      | $\leq 2.0$          |
| 总砷（以As计），mg/kg                                     | $\leq 2.0$          |
| 总汞（以Hg计），mg/kg                                     | $\leq 0.5$          |
| 沙门氏菌                                               | $\leq 0/25g$        |
| 金黄色葡萄球菌                                            | $\leq 0/25g$        |

2. 葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---