

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130347

天枣牌大枣氯化高铁血红素胶囊

- 【原料】 大枣提取物、氯化高铁血红素
- 【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，应完整光洁；内容物为颗粒和粉末；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，g/100g	≤9	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.05	GB/T 5009.19

【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
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
铁（以Fe计），mg/100g	514. 5～902. 5	GB/T 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. 大枣提取物

项 目	标 准
来源	鼠李科植物枣 <i>Ziziphus jujuba</i> Mill. 的干燥成熟果实。
制法	取大枣，破碎，加水煎煮提取（2次，每次1小时，加水量8倍、6倍），滤过，减压浓缩至相对密度1.17-1.20（60℃测），加乙醇使含醇量为75%，静置24小时，沉淀物减压干燥（真空度≤-0.07Kpa，温度≤70℃），干膏粉碎，过80目筛。
提取率，%	10
外观	棕黄色粉末
粒径	80目
干燥失重，%	≤9
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
总砷（以As计），mg/kg	≤1. 0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2. 0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3
六六六，mg/kg	≤0. 1
滴滴涕，mg/kg	≤0. 1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92

霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 氯化高铁血红素

项 目	标 准
来源	猪血
制法	取猪血加入抗凝剂（柠檬酸钠溶液），搅拌均匀，离心（15min，3000r/min），收集红细胞，加入3%盐酸溶液研磨洗涤2次，制成血浆，离心，收集离心物，加入4倍量的丙酮溶液浸提，提取温度（35~40℃），过滤，加氢氧化钠调pH值至4.0，30℃水浴加热蒸馏回收丙酮，过滤，去除水液，加纯化水搅拌洗涤3次，离心3次，收集、合并离心物，干燥（80℃），至水分<2.0%；粉碎（过100目筛），高温灭菌（150~160℃），1小时，检验合格，进行真空包装。
外观	黑蓝色
粒径	80目
含量，%	≥90
干燥失重，%	≤5
铁（以Fe计），%	≥7.7
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
