国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120351

荣格牌血红素铁胶囊

bei ai pai xue hong su tie jiao nang

【配方】 血红素铁、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 一、生产工艺详细说明 1、原料的准备按计划投料量从仓库取出检验合格的原辅料血红素铁、淀粉、硬脂酸镁，在缓冲间脱外包，对内包装表面进行消毒后，经传递窗进入洁净区。 2、称量配料按照配方量称量原辅料血红素铁、淀粉和硬脂酸镁，备用。 3、混合将血红素铁、硬脂酸镁按等量递增法混合均匀，过60目筛。 4、总混将淀粉过60目筛，再与已混合的血红素铁按等量递增法混合，再置于三维混合机中混合30min。 5、胶囊填充将已总混的血红素铁混合粉，置于NJP-1000A型全自动胶囊填充机中，填充于0#空心胶囊中，300mg/粒。 6、抛光将已填充好的胶囊置于MJP-2抛光机中抛光。 7、内包装将已抛光好的血红素铁胶囊装于塑料瓶中，60粒/瓶。 8、外包装贴标签、装盒、装箱，打包。 9、成品入库待样品经抽样检验，合格后，凭检验报告单办理入库手续。二、工艺要求 1、淀粉在投料前置热风烘箱中（70-80℃）干燥，水分控制在5%以下。 2、原辅料都是检验合格后投料，在10万级洁净控制区内，操作符合保健食品GMP规程，故最终产品不需要灭菌。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈深灰色
滋味、气味	具本品特有的气味、滋味
性 状	硬胶囊，内容物为粉末状
杂 质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤ 9.0	审评中心相关规定
灰分，%	≤ 5.0	审评中心相关规定

崩解时限, min	≤	30	审评中心相关规定
铅（以Pb计），mg/kg	≤	1.5	GB 16740-1997
砷（以As计），mg/kg	≤	1.0	GB 16740-1997
汞（以Hg计），mg/kg	≤	0.3	GB 16740-1997

【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 16740-1997
大肠菌群, MPN/100g	≤ 40	GB 16740-1997
霉菌, cfu/g	≤ 25	GB 16740-1997
酵母菌, cfu/g	≤ 25	GB 16740-1997
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出	GB 16740-1997

【】 应符合表4的规定。

表4

项 目	指 标	检测方法
-----	-----	------

100g

【保健功能】 补充铁

【适宜人群】 需要补充铁的成人

【不适宜人群】 无

【食用方法及食用量】 每日1次，每次2粒

【规格】 300mg/粒

【贮藏】 密封，置于常温干燥处保存

【保质期】 24个月