

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110439

沐春牌血红素铁胶囊

- 【原料】 血红素铁
- 【辅料】 食用玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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	内容物呈灰黑色至黑色，色泽均匀
滋味、气味	具本产品特有气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁；内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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
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），g/100g	0.70-1.16	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. 血红素铁

项 目	要 求
来源	新鲜猪血
制法	经分离、酶解（植物蛋白酶（木瓜蛋白酶、菠萝蛋白酶等）加水在80-90℃酶解12h）、压滤（用板框过滤机进行过滤，取滤膏）、喷雾干燥（进口温度180-200℃，出口温度70-90℃）、粉碎、过筛、检验、包装、入库等主要工艺制成。
感官要求	黑色粉末
铁，%	≥2.0
血红素铁，%	≥21.0
水分，%	≤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	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

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

2. 食用玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 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。
-