

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080097

皓月牌牛血提取物枸杞胶囊

【原料】

牛血提取物、大枣、枸杞子、赤小豆

【辅料】

无

【生产工艺】 本品经提取（大枣、枸杞子、赤小豆混合，4倍量水100℃提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、鼓风干燥（80℃）、粉碎、混合、装囊、包装、辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）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】 包装瓶应符合YBB00122002的规定；聚乙烯封口垫片YBB00152005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	外观呈红色，内容物呈黑褐色
滋味、气味	具枣香味，略苦，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为松散粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
血红素，mg/100g	≥5000	1 血红素的测定
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	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

1 血红素的测定

1.1 仪器

1.1.1 普析TU-1901型紫外分光光度计。

1.2 试剂

1.2.1 氢氧化钠: AR级, 规格 500g/瓶。

1.2.2 吡啶溶液: AR级, 规格 500mL/瓶。

1.2.3 连二亚硫酸钠: AR级, 规格 500g/瓶。

1.2.3 标准品来源纯度: 98.9%。

1.3 色谱条件

1.3.1 0.1mol/LNaOH-30%吡啶溶液。

1.3.2 6.24μg/mL对照溶液。

1.3.3 200-800nm波长。

1.4 标准品溶液制备: 精密称取氯化血红素对照品7.8g, 用0.1mol/L NaOH-30%吡啶溶液溶解, 配制成6.24μg/mL的对照溶液, 以空白做参比。

1.5 样品溶液制备: 取血红素铁胶囊10粒, 去外壳后, 研细混匀, 精密称取约100mg, 再精密称取氯化血红素对照品约10mg, 分别用0.1mol/L NaOH-30%吡啶溶液溶解, 定容至50mL后各取2mL分别加到25mL容量瓶中, 用碱性吡啶溶液稀释至刻度, 加入少量连二亚硫酸钠(保证过量), 摇匀。

1.6 测定: 精密称取经105℃干燥至恒重的对照品10.8g, 置50mL容量瓶中, 用0.1mol/L NaOH-30%吡啶溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 分别精密吸取上述溶液的标准溶液, 于556nm处测定他们的吸光度值, 并绘制出标准曲线, 其直线回归方程Y=0.05083+0.03707, 相关系数r=0.9995。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A \times C_s \times V \times 100}{A_s \times m}$$

式中:

X—样品中血红素的含量, mg/100g;

A—样品中溶液的吸光度值;

Cs—标准溶液中对照品的含量, mg/mL;

As—标准溶液中对照品溶液的吸光度值;

m—样品质量, g;

V—样品定容体积, mL。

【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
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	500～800	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”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 牛血提取物

项 目	指 标
来源	牛血
制法	牛全血经分离、蛋白变性、酶解（胃蛋白酶，PH2.5，25～35℃、6h）、烘干（100℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
提取率（或得率）	2.5～3.5%
感官要求	暗紫色或黑褐色，具有该品种特有的气味、略苦，粉状或颗粒状
铁，%	≥1.0
水分，%	≤6.0
粒度	100%通过80目筛
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，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 大枣：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 赤小豆：应符合《中华人民共和国药典》的规定。