

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110625

维尔健牌血红素铁胶囊

【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、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，药用固体纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，色泽均匀；内容物为粉末
杂质	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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	0.76~1.26	GB 5009.90
血红素, g/100g	≥8.4	1 血红素的测定

1 血红素的测定

1.1 试剂

1.1.1 血红素标准品: 购自Sigma公司。

1.1.2 0.1mol/L氢氧化钠溶液。

1.1.3 异抗坏血酸钠。

1.2 测定步骤

1.2.1 血红素标准供试溶液的制备: 精密称取105℃干燥至恒重的粉末状血红素标准品20.0mg, 再称取异抗坏血酸钠10mg, 用0.1mol/L的NaOH溶液定容于100mL棕色容量瓶中, 摇匀, 即得。

1.2.2 血红素标准曲线的制备: 精密量取血红素标准供试溶液1、2、3、4、5mL (相当于200、400、600、800、1000μg血红素), 用0.1mol/L的NaOH溶液定容于100mL棕色容量瓶中, 摇匀, 以0.1mol/L的NaOH溶液为空白, 在400nm处测定其吸光度值, 以血红素的浓度为横坐标, 吸光度值为纵坐标, 进行回归处理, 得回归方程 $A=aC+b$ (A为吸光度值, C为血红素浓度)。

1.2.3 样品溶液的制备: 精密称取105℃干燥至恒重的样品20mg, 置于烧杯中, 再称取异抗坏血酸钠10mg, 加入50mL 0.1mol/L的NaOH溶液溶解, 然后转移到100mL棕色容量瓶中, 定容至刻度。用漏斗过滤溶液, 弃去初滤液。

1.2.4 样品测定: 将续滤液在400nm波长处测定吸光度值。将吸光度值代入标准曲线公式求出样品溶液中血红素的浓度 (C)。

1.3 结果计算

$$X = \frac{C \times 100}{W \times 10^6} \times 100$$

式中:

X—样品中血红素的含量, g/100g

C—样品溶液中血红素浓度, μg/mL;

W—供试样品的重量, g。

【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	指 标
来源	动物血液
	经提取 (高速离心分离出血球作为原料)、酶解

制法	(加植物蛋白酶在80~90℃酶解12h)、过滤(板框压滤取滤膏)、喷雾干燥(进口温度180~200℃,出口温度70~90℃)、超细粉碎、包装、检验、入库等主要工艺制成。
感官要求	黑色粉末
血红素铁, %	≥24.0
血红素, %	≥23.0
铁, %	≥2.0
水分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
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
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 食用玉米淀粉: 应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

3. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

