

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090052

鹰君牌氯化高铁血红素口服液

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、配制、过滤、灌装、湿热灭菌、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目 | 指 标 |
|-------|--------------------|
| 色泽 | 深褐色 |
| 滋味、气味 | 味甜，具本品固有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 均匀液体，允许有少量可摇匀的沉淀 |
| 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 |
|-------------------|---------|-----------------------|
| pH值 | 6.0~7.5 | 《中华人民共和国药典》（2010年版）一部 |
| 可溶性固形物（20℃折光计法），% | ≥8.0 | GB/T 12143 |
| 铅（以Pb计），mg/kg | ≤0.5 | GB 5009.12 |
| 砷（以As计），mg/kg | ≤0.3 | GB/T 5009.11 |

【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/mL | ≤100 | GB 4789.2 |
| 大肠菌群, MPN/100mL | ≤6 | GB/T 4789.3-2003 |
| 霉菌, cfu/mL | ≤10 | GB 4789.15 |
| 酵母, cfu/mL | ≤10 | GB 4789.15 |
| 致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌) | 不得检出 | GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11 |

【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), mg/100mL | 22.1~33.2 | GB/T 5009.90 |
| 氯化高铁血红素, g/L | 2.5~4.0 | 1 氯化高铁血红素的测定 |

1 氯化高铁血红素的测定

1.1 试剂

1.1.1 0.1mol/L氢氧化钠溶液

1.1.2 氯化高铁血红素对照品: 购自sigma公司

1.2 标准曲线的制备: 精密称取氯化高铁血红素标准品10.0mg, 加适量0.1mol/L氢氧化钠溶液使之溶解, 再以0.1mol/L氢氧化钠溶液定容至100mL, 即得100μg/mL的溶液。吸上述液体10mL, 以0.1mol/L氢氧化钠溶液定容至100mL, 即得10μg/mL的溶液。吸取此液0、1.0、2.0、4.0、6.0、8.0mL, 分别置于6个10mL容量瓶中, 以0.1mol/L氢氧化钠溶液定容至10mL。同时以0.1mol/L氢氧化钠溶液为空白对照, 于385nm波长处测定吸光度值, 绘制标准曲线。

1.3 测定: 取样品2mL, 置于100mL容量瓶中, 以0.1mol/L氢氧化钠溶液稀释至100mL, 摇匀。吸取此溶液25mL, 用0.1mol/L氢氧化钠溶液稀释至100mL, 同时以0.1mol/L氢氧化钠溶液为空白对照, 于385nm波长处测定吸光度值(分别记为D₁、D₂), 依据标准曲线求出样品中氯化高铁血红素的含量。

1.4 结果计算

$$X = \frac{a \times 400 \times 100}{W \times 10^3}$$

式中:

X—样品中氯化高铁血红素含量, mg/100mL;

a—据D₁-D₂在标准曲线上查得的数值, μg/mL;

400—样品液稀释倍数;

10³—由μg转换成mg的系数;

W—样品称取量, mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
