

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G20090617

国仁堂牌氯化高铁血红素维C片

【原料】 氯化高铁血红素、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 玉米淀粉、白砂糖、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、压片、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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，密封片应符合YBB00212004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	紫褐色至黑褐色
滋味、气味	具本品固有的滋味，无异味
性状	片状固体
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
氯化高铁血红素, mg/100g	7445~12405	1 氯化高铁血红素的测定
水分, %	≤5.0	GB 5009.3
灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤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

## 1 氯化高铁血红素的测定

1.1 原理：氯化高铁血红素以0.1mol/L氢氧化钠溶液溶解后，采用紫外分光光度法测定，在386nm±1nm处有最大吸收峰，测定吸光度值A，根据标准工作液浓度计算试样含量。

1.2 仪器：紫外分光光度计。

1.3 试剂

1.3.1 氯化高铁血红素标准物质。

1.3.2 0.1mol/L氢氧化钠溶液。

1.3.3 氯化高铁血红素标准储备液：准确称取氯化高铁血红素标准物质20mg（精确到0.1mg），用0.1mol/L氢氧化钠溶液配制成浓度为200.0mg/L的标准储备液。该溶液于棕色试剂瓶中0~4℃避光保存，有效期3天。

1.3.4 氯化高铁血红素标准工作液：准确吸取0.4mL标准储备液，置于10.0mL容量瓶中，加0.1mol/L氢氧化钠溶液定容至刻度，配制成浓度为8.0mg/L的标准工作液。临用时配制。

1.4 测定：称取经105℃干燥至恒重的试样，按每1mL约含8μg氯化高铁血红素制备试样溶液，加入0.1mol/L氢氧化钠溶解，必要时经超声处理使之完全溶解。取适量试样溶液，采用紫外分光光度法验证试样溶液的最大吸收峰应在386±1nm范围。并确保标准曲线及试样液吸光度值A在0.3~0.7之间。当吸光度值A超过此线性范围时，可适当加大试样的稀释倍数。分别取氯化高铁血红素标准溶液和试样液，以0.1mol/L的氢氧化钠溶液为空白，在386±1nm波长处测定吸光度值A。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A \times C \times V}{1000 \times m \times A} \times 100\%$$

式中：

A—试样液中氯化高铁血红素的吸光度值；

m—最终试样溶液所代表试样质量，g；

V—最终试样液的定容体积，L；

C—氯化高铁血红素标准工作溶液的浓度，mg/L；

A<sub>S</sub>—氯化高铁血红素标准工作溶液的吸光度值。

取平行测定结果的算术平均值为测定结果，两次平行测定结果的绝对差值不大于5.0%。

【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），mg/100g	645~1075	GB 5009.90
维生素C，mg/100g	3040~6840	GB 5009.86

【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“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 氯化高铁血红素

项 目	指 标
来源	动物血液
制法	经混合、离心（15min，3600r/min）、洗涤、离心、提取（4倍冰醋酸，氯化钠，95℃，30min）、沉淀、抽滤、干燥（110℃，水分<2.0%）、粉碎、灭菌（150~160℃，1h）、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	黑褐色或紫褐色晶体或粉末，无正常视力可见外来异物
氯化高铁血红素中的铁含量，%	≥7.7
氯化高铁血红素含量，%	≥90.0
干燥失重，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.5
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。

3. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---