

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130893

铁片

BuTiePian

【配方】 氯化高铁血红素、淀粉、白砂糖、麦芽糊精、硬脂酸镁、药用薄膜包衣预混辅料（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、苋菜红铝色淀、胭脂红铝色淀、红氧化铁、黑氧化铁、二氧化钛）

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈棕红色，片芯呈灰黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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/g	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	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），g/100g	0.84~1.06	GB/T 5009.90
氯化高铁血红素，g/100g	9.8~12.3	1 氯化高铁血红素的测定

1 氯化高铁血红素测定

1.1 仪器:紫外-可见分光光度计

1.2 试剂

1.2.1 氯化高铁血红素标准品

1.2.2 0.1mol/L氢氧化钠溶液

1.3 样品处理:称取样品约25mg,用0.1mol/L氢氧化钠溶液稀释定容至100mL,吸取5mL,再用0.1mol/L氢氧化钠溶液定容至25mL后待测定。

1.4 标准曲线的绘制:准备称取经105℃干燥至恒重的氯化高铁血红素标准品10mg,用0.1mol/L氢氧化钠溶液充分溶解并定容至100mL容量瓶中。吸取此储备液10mL于100mL容量瓶中,加入0.1mol/L氢氧化钠溶液定容至刻度,摇匀,配制成10μg/mL的标准使用液。分别准确吸取标准使用液0.0、1.0、2.0、4.0、6.0、8.0mL置10mL比色刻度试管中,加入0.1mol/L氢氧化钠溶液至刻度,以零管做空白调零,于385nm波长处测定吸光度值,并绘制氯化高铁血红素含量-吸光度标准曲线。

1.5 样品测定:取上述样品处理液按1.4项标准曲线的绘制操作步骤测定385nm波长处的吸光度值,依据标准曲线查得氯化高铁血红素含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{m_1 \times V_2}{1000 \times m \times V_1}$$

式中:

X—样品中氯化高铁血红素含量, mg/100g;

m—样品质量, g;

V₁—样品分取体积, mL;

V₂—样品定容体积, mL;

m₁—样品吸光度值依据标准曲线查得的氯化高铁血红素的量, μg。

【保健功能】 补充铁

【适宜人群】 需补充铁的4岁以上少年儿童、孕妇、乳母及成人

【不适宜人群】 4岁以下婴幼儿

【食用方法及食用量】 4~10岁儿童: 每日1片; 11岁~17岁少年儿童、孕早期妇女及成人: 每日2片; 孕中、晚期妇女及乳母: 每日3片; 口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
