

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110423

鲁润牌血红素铁胶囊

- 【原料】 血红素铁
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用高密度聚乙烯应符合YBB00122002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	无正常视力可见的外来异物

【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
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）, g/100g	0. 81~1. 35	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. 血红素铁

项 目	指 标
来源	猪全血
制法	经离心、混合、调pH（盐酸或氢氧化钠溶液）、酶解（木瓜蛋白酶，酶用量0. 18%，pH7. 5~8. 0，50~55℃，180min）、灭酶（70℃以上）、离心、喷雾干燥等主要工艺加工制成。
感官要求	黑色粉末
铁, %	≥2. 0
血红素, %	≥23. 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	≤30000
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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。