

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150721

甘蓝牌氯化高铁血红素胶囊
ganlanpailvhuagaotieuxuehongsu jiaonang

- 【配方】 氯化高铁血红素、无水葡萄糖、糊精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈灰黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无粘结、破裂或变形现象；内容物为粉末
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
水分，%	≤9.0	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》（2010年版）
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 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	≤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、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌）	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/100g	532~887	GB/T 5009. 90

【保健功能】 补充铁

【适宜人群】 4岁以上需要补铁者

【不适宜人群】 3岁以下婴幼儿

【食用方法及食用量】 4~10岁儿童：每日2次，每次2粒；11~13岁青少年、孕早期妇女和成人：每日2次，每次3粒；14~17岁青少年、孕中、晚期妇女和乳母：每日3次，每次3粒；口服

【规格】 0. 2g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
