

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20140056

京都安顺堂牌氯化高铁血红素维生素C片

- 【原料】 氯化高铁血红素、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 白砂糖、玉米淀粉、低取代羟丙纤维素、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】 包装用瓶应符合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	紫褐色至黑褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味，无异味
性状	片状固体
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，%	≤4.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《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），mg/100g	630～1050	GB 5009. 90
维生素C，mg/100g	3200～7200	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	猪血
制法	经抗凝、离心、收集红细胞、提取（4.5-5倍量冰醋酸和1.5%氯化钠溶液105℃提取30min）、冷却沉淀、洗涤、喷雾干燥（进风温度135℃，出风温度80℃）等主要工艺加工制成。
感官要求	黑褐色粉末
干燥失重，%	≤5.0
氯化高铁血红素含量（ $C_{34}H_{32}ClFe(III)N_4O_4$ ），%	≥90.0
氯化高铁血红素中铁含量，%	≥7.7
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
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. 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. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 低取代羟丙纤维素：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。
-