

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090019

新脉[®]氯化高铁血红素胶囊

【原料】 氯化高铁血红素

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经混合、装囊、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	内容物呈灰色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂；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
氯化高铁血红素, g/100g	≥ 12.3	1 氯化高铁血红素的测定
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

1 氯化高铁血红素的测定

1.1 仪器：722型分光光度计。

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45mg，加入0.1mol/L氢氧化钠溶液，使氯化高铁血红素充分溶解，稀释定容至250mL，吸取5mL，用0.1mol/L氢氧化钠溶液定容至25mL，待测定。

1.4 标准曲线的绘制：准确称取经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，置于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，绘制氯化高铁血红素含量-吸光度值标准曲线。

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”规定的方法，于385nm波长处测定吸光度值，依据标准曲线查得氯化高铁血红素含量。

1.6 结果计算：

$$X = \frac{m_1 \times V_2}{1000 \times m \times V_1} \times 100$$

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—为样品定容体积，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。

【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	892~1486	GB/T 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. 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℃，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
干燥减量，%	≤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. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

