

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150185

汉森元牌氯化高铁血红素片

hansenyuanpailvhuagaotixuehongsupian

- 【配方】 氯化高铁血红素、乳糖、麦芽糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、压片、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	黑色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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、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），mg/g	6.0～8.86	GB/T 5009. 90
氯化高铁血红素，g/100g	6.6～10.6	1 氯化高铁血红素的测定

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55mg，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100mL，吸取5mL，再用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；

V_2 —样品定容体积，mL；

m_1 —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】 需要补充铁的11-17岁少年儿童、成人、孕早、中期妇女

【不适宜人群】 10岁及以下人群、孕晚期妇女

【食用方法及食用量】 11-13岁少年儿童、孕早期妇女：每日2次，每次1片；14-17岁少年儿童、孕中期妇女及成人：每日3次，每次1片；口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 避光、密封，置干燥阴凉处

【保质期】 24个月
