

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200297

义水丹牌褪黑素维生素B₆软胶囊

- 【原料】 褪黑素、维生素B₆
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈棕红色至棕褐色，内容物呈乳白色至淡黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来异物

【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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
褪黑素，mg/100g	350～580	GB/T 5009.170
维生素B ₆ ，mg/100g	400～780	GB/T 5009.197

【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. 褪黑素

项 目	指 标
来源	丙二酸二乙酯、丙烯腈
制法	以丙二酸二乙酯、丙烯腈为原料的加成反应产物，经蒸馏、氢化、偶合、环化、开环、脱酸、酰化、精制、干燥等主要工艺加工制成。
感官要求	白色或类白色结晶粉末
褪黑素，%	≥99.5
干燥失重，%	≤0.5
炽灼残渣，%	≤0.1
熔点	117～120℃

重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
2. 维生素B ₆ ：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）》的规定。	
3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。	
4. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。	
5. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。	
6. 明胶、纯化水、甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。	