

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140180

艾申特牌褪黑素胶囊

aishentepaituiheisu jiaonang

【配方】褪黑素、维生素B₆、淀粉

【生产工艺】本品经混合、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	内容物呈乳白色或类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为粉末，无劣变
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，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
霉菌，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/T 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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，g/100g	1.0~1.5	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中褪黑素的测定”
维生素B6，g/100g	2.5~5.0	GB/T 5009.197

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每天1次，每次1粒，口服

【规格】 0.2g/粒

【贮藏】 密封，置避光、干燥处

【保质期】 24个月
