

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110475

康富丽牌褪黑素软胶囊

- 【原料】 褪黑素
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经过筛、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	囊皮呈棕色，内容物呈类白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，内容物为油状液体
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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.5	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	≤5.0	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，g/100g	0.31~0.60	GB/T 5009.170

【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	经加成（70~80℃，2.5h）、氢化、偶合（0℃，1h）、环化（70~80℃，3h）、开环（70~80℃，6h）、脱羧（100℃，3h）、乙酰化（0~10℃，3h）、精制、干燥（50~60℃）、粉碎、过筛等主要工艺加工制成
感官要求	类白色至淡黄色均匀粉末，具产品特有的滋味和气味，无肉眼可见的外来杂质
含量，%	100±0.5

纯度	≥ 99.5
水分, %	≤ 0.5
灰分, %	≤ 0.1
相关物质, %	≤ 0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	不得检出
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 3. 蜂蜡、纯化水、棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
-