

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090010

海斯莱福®褪黑素维生素B₆软胶囊

【原料】 维生素B₆（盐酸吡哆醇）、褪黑素

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、柠檬黄

【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】 聚酯瓶应符合GB 4806.7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 | 囊皮呈淡黄色至黄色，内容物呈淡黄色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 软胶囊，完整光洁，无粘连、无漏囊；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，% | ≤5.0 | GB 5009.4 |
| 崩解时限，min | ≤60.0 | 《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 | ≤5 | GB 5009.22 |
| 柠檬黄, g/kg | ≤0.15 | GB 5009.35 |

【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 | 0.4~0.85 | GB/T 5009.170 |
| 维生素B ₆ , g/100g | 0.6~2.8 | GB 5009.154 |

【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. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

2. 褪黑素

| 项 目 | 指 标 |
|----------------|---|
| 来源 | 丙二酸二乙酯、丙烯腈 |
| 制法 | 经加成反应（70~80℃，2h）、氢化、偶联、环化、开环、脱羧、酰化、精制、干燥（50~60℃，2h）、包装等工艺制成 |
| 感官要求 | 白色或类白色结晶粉末，具有原料特有滋味、气味 |
| 含量, % | ≥99.5 |
| 水分, % | ≤0.3 |
| 灰分, % | ≤0.1 |
| 粒度 | 80目 |
| 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 | ≤30000 |
| 大肠菌群, MPN/g | ≤0.92 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | ≤50 |
| 金黄色葡萄球菌 | ≤0/25g |
| 沙门氏菌 | ≤0/25g |

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准食品添加剂 柠檬黄》的规定。
-