

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090094

海王牌褪黑素软胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈黄色，内容物呈无色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，无粘结、变形、漏囊现象；内容物为澄清液体
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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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
柠檬黄，g/kg	≤0.05	GB/T 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	≤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

【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	1.00~1.20	1 褪黑素的测定

1 褪黑素的测定

1.1 样品溶液的制备：称取内容物约0.25g，精密称定，置于10mL容量瓶中，以70%乙醇定容至刻度，振荡使其混合均匀，精密量取该溶液2mL，置于10mL容量瓶中，以流动相定容至刻度，混匀后即为样品溶液。

1.2 余同GB/T 5009.170规定的方法。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
