

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090311

渔夫堡[®]褪黑素维生素B₆片

【原料】 褪黑素、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 玉米淀粉、白砂糖、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、压片、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	白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
维生素B ₆ , mg/100g	120~220	GB/T 5009.197
灰分, %	≤2	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》
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

【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	425~600	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“片剂”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、氢化、精制、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或类白色结晶性粉末
含量, %	≥99.5
熔点, °C	116~120
干燥失重, %	≤1.0
灼烧残渣, %	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0

2. 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。

3. 玉米淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 白砂糖: 应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
