

## 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G20090476

## 美澳健牌褪黑素维生素B<sub>6</sub>片

【原料】 褪黑素、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）

【辅料】 玉米淀粉、乳糖、微晶纤维素、糊精、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、丙二醇、聚山梨酯80

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣无色透明，内容物呈白色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤1	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
维生素B <sub>6</sub> , mg/100g	200~375	GB/T 5009.197
褪黑素, g/100g	0.4~0.5	GB/T 5009.170

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 重量差异指标应符合《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	5-甲氧基色胺、醋酐、乙醇
制法	经乙酰化(20℃, 5h)、结晶(10~15℃, 15h)、过滤、溶解、中和脱色(纯碱、活性炭)、结晶(15~30℃, 5h)、过滤、烘干、粉碎、包装等工艺制成。
感官要求	类白色至淡黄色粉末, 具有本品特有的滋、气味, 无异味, 无肉眼可见的外来杂质
鉴别(UV)	符合标准
含量, %	≥100±0.5
纯度, %	≥99.5
熔点, °C	116~120

干燥失重, %	≤0.5
炽灼残渣, %	≤0.1
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/100g	≤40
霉菌, CFU/g	≤25
酵母, CFU/g	≤25
致病菌 (沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

2. 维生素B<sub>6</sub> (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B<sub>6</sub> (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. 乳糖、微晶纤维素、糊精、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、聚山梨酯80、丙二醇：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

---

确认打印

显示PDF编辑区

返回上一页修改