

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20120583

营养屋®褪黑素维生素B6片

YingYangWu®TuiHeiSuWeiShengSuB6Pian

【配方】 褪黑素、维生素B₆、预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、聚维酮K30

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色或类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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，%	≤7.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003

霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
褪黑素，g/100g	0.50~1.20	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中褪黑素的测定”
维生素B6，g/100g	0.60~1.70	GB/T 5009.197-2003

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 250mg/片

【贮藏】 密封、避光、置阴凉干燥处保存

【保质期】 24个月
