

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100495

同仁堂牌褪黑素维生素B₆软胶囊

- 【原料】 褪黑素、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
- 【辅料】 明胶、纯化水、大豆油、甘油、蜂蜡、焦糖色素、粉末磷脂、二氧化钛、对羟基苯甲酸乙酯
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】
- 塑料瓶应符合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	内容物呈黄色，囊皮焦糖色
滋味、气味	具有本品固有的滋、气味，无异味
性状	椭圆形软胶囊，内容物为油状物
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，g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2	GB 5009.229

过氧化值, meq/kg	≤10	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	≤10	GB 5009.22
对羟基苯甲酸乙酯, g/kg	≤0.5	GB 5009.31

【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	224~650	GB/T 5009.170
维生素B ₆ , mg/100g	145~600	GB/T 5009.197

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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. 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、蒸馏、氢化、偶合、环化、开环、脱羧、酰化、精制、干燥等工艺制成。
感官要求	白色或类白色结晶粉末
粒度	100-120目

含量，%	≥99.5
熔点，℃	117~120
干燥失重，%	≤0.5
炽灼残渣，%	≤0.1
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

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. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。

4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

6. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

7. 焦糖色素：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 焦糖色》的规定。

8. 粉末磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。

9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

10. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合GB 1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。

11. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
