

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090194

纽斯葆牌褪黑素维生素B₆片

- 【原料】 褪黑素、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
- 【辅料】 淀粉、糊精、羧甲基纤维素、硬脂酸镁、羟丙甲纤维素、1,2-丙二醇、吐温80
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】 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	包衣透明，片芯呈白色至灰白色，色泽均匀
滋味、气味	无异味
性状	包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
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
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	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
褪黑素, mg/100g	270~500	GB/T 5009.170
维生素B ₆ , mg/100g	660~1350	GB 5009.154

【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(70~80℃, 2h)、氢化(50℃, 3h, 0.4MPa)、偶联(0℃, 1h)、环化(70~80℃, 3h)、开环(80℃, 6h)、脱羧(100℃, 3h)、酰化(0~10℃, 3h)、精制(结晶、过滤、洗涤、重结晶)、过滤、干燥(MT天然活性干燥剂)、包装等工艺制成
感官要求	白色或类白色结晶粉末, 溶于乙醇, 微溶于水
纯度, %	≥99.5
熔点	116~120℃
炽灼残渣, %	≤0.1
干燥失重, %	≤0.5

氯化物或硫酸盐，%	0.02
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
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1

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. 淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。

4. 糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 羧甲基纤维素：应符合GB 1886.232《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

7. 羟丙甲纤维素：应符合GB 1886.109《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维（HPMC）》的规定。

8. 1,2-丙二醇：应符合GB 29216《食品安全国家标准 食品添加剂 丙二醇》的规定。

9. 吐温80：应符合GB 25554《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温80）》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改