

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200097

川奇牌褪黑素维生素B₆胶囊

【原料】 褪黑素、维生素B₆(盐酸吡哆醇)

【辅料】 淀粉、糊精、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、装囊、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，封口垫片应符合YBB00152005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	内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味
性状	硬胶囊，完整、无破裂；内容物为颗粒和粉末
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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤1000	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	865~1250	GB/T 5009.170
维生素B ₆ , mg/100g	940~2257	GB/T 5009.197

【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“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、甲醇钠、对氨基苯甲醚
制法	经加成（丙二酸二乙酯、甲醇钠、丙烯腈70~80℃, 2h）、中和、氢化（50℃, 3h）、偶联（对氨基苯甲醚, 0~10℃, 1h）、中和、环化（70~80℃, 3h）、开环（80℃, 6h）、中和、脱羧（100℃, 3h）、中和、酰化（0~10℃, 3h）、中和、脱色、过滤、浓缩、结晶、过滤、干燥（50~60℃）、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色结晶性粉末；在乙醇中溶解，在水中微溶；熔点为116~120℃
鉴别	呈正反应
褪黑素, %	≥99.5
干燥失重, %	≤0.5

炽灼残渣，%	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
镉（以Cd计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤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. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
