

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G20200647

孟氏牌褪黑素维生素B₆胶囊

- 【原料】 褪黑素、维生素B₆(盐酸吡多醇)
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂，内容物为粉末
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
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
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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, g/100g	1.0~1.5	GB/T 5009.170
维生素B ₆ , g/100g	0.48~0.9	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
制法	经氢化、与对氨基苯甲醚偶联、环化、水解开环、脱羧、酰化、脱色精制（加活性炭加纯化水）、粉碎、过筛、总混、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	红外光谱图应与对照的图谱一致 紫外吸收：取对照品与本品配制成浓度为10μg/mL的异丙醇溶液，在277nm检测吸收度，吸收度差异不得过3.0% HPLC：标准溶液与样品溶液的主峰保留时间应一致
褪黑素含量, %	≥ 99.0
干燥失重, %	≤ 0.5
炽灼残渣, %	≤ 0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.1
镉（以Cr计），mg/kg	≤ 1.0
氯化物, %	≤ 0.02
有关物质, %	单杂 ≤ 0.1 , 总杂 ≤ 1.0
细菌总数, CFU/g	≤ 3000
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

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。

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. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
