

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190327

伊路健牌褪黑素软胶囊

- 【原料】 褪黑素
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、黑氧化铁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、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】
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	囊皮呈黑色，内容物呈乳白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤2.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	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

【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	300～500	GB/T 5009.170

【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	经加成（80℃，反应2h）、氢化（35℃，通氢气至0.5Mpa）、偶合（0～5℃，0.5h）、环化（75℃，3h）、开环（83℃，8h）、脱羧（105℃，3h）、酰化（20℃，4h）、精制（65℃，保温0.5h，10℃结晶1h）等主要工艺制成
总收率，%	15.6
感官要求	白色或类白色结晶粉末
熔点，℃	116～120
纯度，%	≥99.5
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Cd计），mg/kg	≤1.0
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
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油：应GB/T 13206《甘油》的规定。
6. 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。
7. 黑氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
