

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150603

褪黑素维生素B₆片

tuiheisuweishengsuB₆pian

【配方】 褪黑素、维生素B₆(盐酸吡哆醇)、微晶纤维素、麦芽糊精、玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，表面光滑完整
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
灰分，g/100g	≤8	GB 5009. 4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0. 5	GB 5009. 12
砷（以As计），mg/kg	≤0. 3	GB/T 5009. 11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 1	GB/T 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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
褪黑素，g/100g	0.40~0.59	GB/T 5009.170
维生素B ₆ ，g/100g	0.48~0.90	GB/T 5009.197

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 0.5g/片

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
