

## 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20150797

安康堂®褪黑素片

AnKangTang®TuiHeiSuPian

**【配方】** 褪黑素、淀粉、糊精、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	外观呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味，无异味
性状	包衣片剂，表面光洁，无缺损
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, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

**【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	0.36~0.50	《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中褪黑素的测定”

【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, 睡前30分钟温开水送服

【规格】 0.6g/片

【贮藏】 密封, 置常温干燥处

【保质期】 24个月