

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100479

奥诺康®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】 蔗糖、玉米淀粉、二氧化硅、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	具本产品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无破裂；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤25	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤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	0.5～0.85	GB/T 5009.170
维生素B ₆ ，g/100g	0.4～1.0	GB/T 5009.154

【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
制法	经加成反应（金属钠做催化剂，80～90℃反应20～30min，以冰乙酸中和，120℃蒸馏）、氢化反应（雷尼镍做催化剂并加入氢气，205℃反应2h）、偶合反应（31%盐酸与99%的对甲氧基苯胺反应，0℃条件下加入10%NaNO ₂ 反应，50%乙醇重结晶）、环化反应（反应温度70～75℃加质量分数为20%氢氧化钠溶液，力为45～55℃，缓慢加入硫酸溶液，70～75℃条件下保温2～3h）、开环反应（加入质量分数为60%乙醇和质量分数为10%的氢氧化钠溶解后，80～85℃，5～6h，用冰乙酸中和）反应（加入质量分数5%的HCL，加热回流3～3.5h，降温5℃，用质量分数10%的Na ₂ CO ₃ 水溶液中和，活性炭脱色

	化反应（加入质量分数为98.5%的乙酸酐和5-甲氧基色酮，35℃，3~4h，用质量分数为10%的Na ₂ CO ₃ 溶液中和）、结晶（加入75%乙醇，-5~-10℃静置冷却2~3h）、烘干（-0.08MPa，50~60℃，2~3h）等主要工艺制成。
感官要求	白色或类白色结晶粉末
水分，%	≤0.5
灰分，%	≤0.1
含量，%	99.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
砷（以As计），mg/kg	≤1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤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. 蔗糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

4. 玉米淀粉、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
