

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100737

嘉力康牌褪黑素软胶囊

- 【原料】 褪黑素
- 【辅料】 聚乙二醇400、明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇液、二氧化钛、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定；硅胶干燥剂应符合YBB00122005的规定；垫片应符合YBB00152005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	囊皮呈淡黄色至黄色，内容物呈无色至淡黄色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无漏囊现象；内容物为澄清液体
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
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤45	《中华人民共和国药典》
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
柠檬黄，g/kg	≤0.05	GB 5009.35

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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, g/100g	0.89~1.20	1 褪黑素的测定

1 褪黑素的测定：称取内容物约0.25g，精密称定，置10mL容量瓶中，以70%的乙醇定容至刻度，振摇使其混合均匀，精密量取该溶液2mL，置10mL容量瓶中，以流动相定容至刻度，混匀后，即为供试品溶液。余同GB/T 5009.170《保健食品中褪黑素含量的测定》规定的方法。

【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	5-甲氧基色胺
制法	经结晶、过滤、中和脱色、结晶、烘干（60~70℃）、粉碎、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色结晶粉末，具有本品特有的滋气味
纯度, %	≥ 99.5
水分, %	≤ 0.5
炽灼残渣, %	≤ 0.1
重金属（以Pb计），mg/kg	≤ 10
熔点, °C	117~120
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

2. 聚乙二醇400：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》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：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

6. 山梨糖醇液：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

7. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。

8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
