

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190357

黄禾中人牌褪黑素片

- 【原料】 褪黑素
- 【辅料】 白砂糖、葡萄糖、玉米淀粉、糊精、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，片形完整，大小一致，边缘整齐，表面平整，无裂片，无碎片
杂质	无正常视力可见外来异物

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
----------------	------	------------

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
褪黑素，mg/100g	384~600	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”项下片剂的规定。

【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	经加成反应的产物经蒸馏、氢化、偶合、环化、开环、脱羧、酰化、精制、干燥、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色结晶粉末，溶于乙醇，微溶于水
鉴别	呈正反应
褪黑素，%	≥99.5
干燥失重，%	≤0.5
炽灼残渣，%	≤0.1
熔点，℃	117.0~120.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
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. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。
3. 葡萄糖：应符合GB/T 20880《食用葡萄糖》的规定。
4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
