

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20160076

妙语®褪黑素维生素B<sub>6</sub>软胶囊

- 【原料】 维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）、褪黑素
- 【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 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    | 囊皮呈黑色，内容物呈微黄色                         |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味                           |
| 状态    | 软胶囊，表面光滑，无异物、无粘结；内容物为油性膏状，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》 |
| 酸价（以脂肪计），mgKOH/g  | ≤3    | GB 5009.229 |
| 过氧化值（以脂肪计），g/100g | ≤0.25 | GB 5009.227 |
| 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 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg | ≤10  | GB 5009.22 |

【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        |

【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                | 0.35~0.59 | GB/T 5009.170 |
| 维生素B <sub>6</sub> , g/100g | 0.75~1.9  | GB/T 5009.197 |

【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. 维生素B<sub>6</sub>: (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B<sub>6</sub>(盐酸吡哆醇)》的规定。

2. 褪黑素:

| 项 目 | 指 标                                                                                                                          |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 来源  | 丙二酸二乙酯、丙烯腈                                                                                                                   |
| 制法  | 经加成、蒸馏(120~150℃)、氢化、偶合(用盐酸溶解对甲氧基苯胺, 一次加入亚硝酸钠、轻化产物, 反应50~70min)、环合(70~80℃, 2.5~3.5h)、开环、脱酸、酰化(20~35℃, 3~4h)、精制、干燥、包装等主要工艺加工制成 |
|     | 类白色至淡黄色粉末, 具有产品特有的滋味、气                                                                                                       |

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| 感官要求           | 味，无异味，无正常视力可见外来异物 |
| 褪黑素，%          | 100±0.5           |
| 鉴别             | 符合规定              |
| 纯度，%           | ≥99.5             |
| 相关物质           | ≤0.5              |
| 熔点             | 116~120℃          |
| 干燥失重，%         | ≤0.5              |
| 炽灼残渣，%         | ≤0.1              |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤2.0              |
| 总砷（以As计），mg/kg | ≤1.0              |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | ≤0.3              |
| 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            |

3. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
  4. 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。
  5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定
  6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》或GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
  7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
  8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
-