

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130025

悦康牌褪黑素维生素B₆胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】

【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
气味、滋味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，不得有粘结、变形或破裂；内容物为颗粒状粉末
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，g/100g	≤9.0	GB 5009.3-2010
灰分，g/100g	≤6.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤40	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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	1.20~1.50	《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”
维生素B6, g/100g	2.24~3.37	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中盐酸吡哆醇的测定”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】
