

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120290

澳福来牌褪黑素胶囊

- 【原料】 褪黑素
- 【辅料】 玉米淀粉
- 【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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈乳白色或类白色
滋味、气味	具本品固有的气味、滋味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为固体粉末；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，%	≤9.0	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	≤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
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	1.05~1.67	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“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、丙烯腈
制法	经加成、氢化、偶联、环化、开环、脱羧、酰化、精制、干燥（50~60℃）、包装等
感官要求	白色或类白色结晶性粉末
褪黑素，%	≥99.5
干燥失重，%	≤0.5
炽灼残渣，%	≤0.5
重金属，mg/kg	≤20
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	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 玉米淀粉：符合《中华人民共和国药典》的规定；

3. 明胶空心胶囊：符合《中华人民共和国药典》的规定。