

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20120586

长兴牌褪黑素维生素B<sub>6</sub>片

【原料】 褪黑素、维生素B<sub>6</sub>（盐酸吡哆醇）

【辅料】 淀粉、白砂糖、麦芽糊精、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，干燥剂应符合YBB00122005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 | 具本品特有的滋味、气味，无异味        |
| 状态    | 异形片，片面完整光洁；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          |
|----------------------------|---------|---------------|
| 维生素B <sub>6</sub> ，mg/100g | 265~400 | GB/T 5009.197 |
| 灰分，%                       | ≤1.5    | GB 5009.4     |
| 崩解时限，min                   | ≤30     | 《中华人民共和国药典》   |
| 铅（以Pb计），mg/kg              | ≤0.5    | GB 5009.12    |
| 总砷（以As计），mg/kg             | ≤0.3    | 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  | ≤1000  | 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, mg/100g | 320~480 | 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              | 标 准                                      |
|------------------|------------------------------------------|
| 来源               | 丙酯                                       |
| 制法               | 经氢化、偶合、环合、开环、脱羧、酰化、精制、干燥（60~80℃）等主要工艺制成。 |
| 感官要求             | 类白色或白色结晶粉末                               |
| 含量, %            | ≥99. 5                                   |
| 熔点, ℃            | 117~120                                  |
| 干燥失重, %          | ≤0. 5                                    |
| 炽灼残渣, %          | ≤0. 1                                    |
| 重金属（以Pb计）, mg/kg | ≤10                                      |
| 总砷（以As计）, mg/kg  | ≤1. 0                                    |
| 总汞（以Hg计）, mg/kg  | ≤0. 3                                    |
| 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. 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。

3. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。