

附2

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20110214

澳天力牌褪黑素维生素B₆片

【原料】 维生素B₆（盐酸吡哆醇）、褪黑素

【辅料】 糊精、白砂糖、玉米淀粉、微晶纤维素、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、二氧化钛、1,2-丙二醇、吐温-80

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】 食用聚酯瓶、聚丙烯塑料瓶盖应符合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	外观及片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	长条形包衣片，完整光洁，有适宜的硬度
杂质	无肉眼可见的杂质

【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，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤45	《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, mg/100g	600~750	GB/T 5009.170
维生素B ₆ , g/100g	0.8~1.8	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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素B₆（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B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。

2. 褪黑素

项目	指标
来源	丙二醇二乙酯、丙烯腈
制法	经加成、氢化（40~60℃，2~5h，0.2~0.6 MPa）、环化、脱羧（80~120℃，2~5h）、酰化（盐酸0~10℃，2~5h）、干燥、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	白色或类白色结晶粉末，溶于乙醇，微溶于水
干燥失重, %	≤0.5
含量, %	98.5~101.5
灼烧残渣, %	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
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
氯化物, %	≤0.02
菌落总数, CFU/g	≤3000
霉菌及酵母, CFU/g	≤300
大肠杆菌	不得检出

3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》规定。

4. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

5. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》规定。

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》规定。

7. 羟丙甲纤维素：应符合《中华人民共和国药典》规定。

8. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》规定。

9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。

10. 1,2丙二醇：应符合《中华人民共和国药典》规定。

11. 吐温-80：应符合GB 25554《食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温80）》的规定。
