

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100193

海斯凯尔牌褪黑素片

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈白色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品正常的滋味和气味
性状	小长椭圆形薄膜包衣片
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
维生素B ₆ ，mg/100g	0.48~1.08	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素B ₆ ”项下“含量测定”规定的方法
水分，%	≤7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部

铅（以Pb计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11

【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	≤100	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/100g	≤30	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤10	GB 4789.15
酵母，cfu/g	≤10	GB 4789.15
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、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	550~650	GB/T 5009.170

【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】
