

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190290

登宝牌褪黑素维生素B₆胶囊

- 【原料】 维生素B₆（盐酸吡哆醇）、褪黑素
- 【辅料】 预胶化淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺制成。
- 【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。
- 【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
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整，无破损，内容物为粉末
杂质	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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	GB4789.10

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
维生素B ₆ ，g/100g	0.96～1.68	GB/T 5009.197
褪黑素，g/100g	0.43～0.60	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. 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	丙二酸二乙酯、丙烯腈
制法	经加成反应（75～80℃）、催化加氢（镍，75～80℃）、偶合反应、环化反应、开环反应、脱羧、酰化、精制（95%乙醇）、干燥（55～60℃）等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色结晶粉末；具本品特有滋气味；无肉眼可见的杂质
褪黑素，%	≥99.5
干燥失重，%	≤0.5
炽灼残渣，%	≤0.1
熔点，℃	117～120

重金属（以Pb计），mg/kg	≤10
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

3. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
