

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G20160028

红枫叶牌褪黑素软胶囊

- 【原料】 褪黑素
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、棕氧化铁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、均质、压丸、干燥、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。
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体；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
灰分，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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	$\leq 0. 92$	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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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, g/100g	0. 32~0. 55	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
制法	经加成、氢化、偶合、环化、开环、脱羧、酰化、精制、回收乙醇、干燥等主要工艺制成。
含量, %	$100 \pm 0. 5$
纯度, %	$\geq 99. 5$
感官要求	类白色至淡黄色粉末状, 具本品特有滋味、气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物
水分, %	$\leq 0. 5$
灰分, %	$\leq 0. 1$
相关物质, %	$\leq 0. 5$
熔点, $^{\circ}\text{C}$	116~120
重金属, mg/kg	≤ 10
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	$\leq 0. 92$
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

- 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
- 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
- 棕氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

