

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160291

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	薄膜衣呈透明无色，片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁，有一定硬度
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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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/T 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.3	GB/T 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，g/100g	0.42~0.75	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中褪黑素的测定”

【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】
