

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150585

褪黑素维生素B₆胶囊tuiheisuweishengsuB₆jiaonang

【配方】 褪黑素、维生素B₆、淀粉、硬脂酸镁、二氧化硅

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈类白色
滋味、气味	具本品的特有滋味与气味，无异味
性状	硬胶囊，外观完整，无破裂；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
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	≤1000	GB 4789. 2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789. 3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789. 15
酵母, cfu/g	≤25	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	350~500	GB/T 5009. 170
维生素B ₆ , mg/100g	450~1200	GB/T 5009. 197

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳的成人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇及乳母

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次2粒, 口服

【规格】 0.3g/粒

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月