

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20141071

### 千林®褪黑素维生素B<sub>6</sub>软胶囊

qianlin®tuiheisuweishengsuB<sub>6</sub>ruanjiaonang

【配方】 褪黑素、维生素B<sub>6</sub>、蜂蜡、核桃油、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈白色，内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整，无破裂；内容物为油状混悬物
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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.56
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11中“第一法 氢化物原子荧光光度法”
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17中“第一法 原子荧光光谱分析法”
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22中“第二法”

【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, g/100g	1.1~1.5	GB/T 5009.170
维生素B <sub>6</sub> , g/100g	2.00~3.75	1 维生素B <sub>6</sub> 的测定

#### 1 维生素B<sub>6</sub>的测定

1.1 试样处理: 取20粒以上的软胶囊内容物, 混合均匀。精密称取适量试样于100mL容量瓶中(使试样浓度为每毫升中大约含盐酸吡哆醇0.25mg), 加甲醇-水-磷酸(100:400:0.5)混合溶液约70mL, 置于55℃水浴保温20min, 时时振摇使溶解, 再超声提取20min, 放冷至室温, 用甲醇-水-磷酸(100:400:0.5)混合溶液稀释至刻度, 摇匀, 以3000r/min离心5min, 上清液0.45μm过滤后待进样。

1.2 余同GB/T 5009.197《保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡多醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定》规定的方法测定。

【保健功能】 改善睡眠

【适宜人群】 睡眠状况不佳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日1次, 每次1粒, 睡前30分钟服用

【规格】 0.2g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---