

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130559

采森牌褪黑素片

caisenpaituiheisupian

【配方】褪黑素、白砂糖、葡萄糖、淀粉、糊精、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、压片、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	白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片状固体，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整，无裂片、无碎片
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，%	≤5.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17-2003

【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 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB 4789.5-2012、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
褪黑素，mg/100g	623~1000	GB/T 5009.170-2003

【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、孕期及哺乳期妇女

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 0.3g/片

【贮藏】 置通风干燥处

【保质期】 24个月
