

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110334

维尔健牌褪黑素维生素B₆软胶囊

- 【原料】 维生素B₆（盐酸吡哆醇）、褪黑素
- 【辅料】 玉米油、明胶、纯化水 、甘油、蜂蜡、可可壳色
- 【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。
- 【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，药用固体纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮透明，呈灰褐色；内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体
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
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	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	≤10	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	≤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	≤0/25g	GB 4789. 10
沙门氏菌	≤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. 45~0. 58	GB/T 5009. 170
维生素B ₆ ，g/100g	0. 8~1. 15	GB/T 5009. 197

【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. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
2. 褪黑素

项 目	指 标
来源	丙二酸二乙酯、丙烯腈
制法	经氢化、偶合、环化、开环、脱羧（加盐酸，10 0℃保温反应3h）、酰化、精制（加40%乙醇，6 5℃保温0. 5h；趁热压滤；降温到10℃，结晶1 h）、热风循环干燥（65℃，7h）、包装等主要工艺制成。
含量，%	100±0. 5
纯度，%	≥99. 5
得率，%	≥10
鉴别	样品与对照品基本一致
感官要求	类白色至淡黄色精细粉末，具特殊气味
水分，%	≤0. 5
灰分，%	≤1. 0
熔点，℃	116~120
粒度	100%通过80目筛
有关物质，%	≤0. 5
铅（以Pb计），mg/kg	≤3. 0
总砷（以As计），mg/kg	≤2. 0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0. 92
沙门氏菌	≤0/25g

- 3. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
- 4. 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。
- 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
- 7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
- 8. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

