

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110393

天灿®褪黑素维生素B₆软胶囊

- 【原料】 褪黑素、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
- 【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】 高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈棕色，内容物呈类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，整洁，无破损，内容物呈油状混悬物
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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	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
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	1.2~1.5	GB/T 5009.170
维生素B ₆ ，g/100g	0.8~1.5	1 维生素B ₆ 的测定

1 维生素B₆的测定

1.1 试样处理：取20粒以上软胶囊的内容物，混合均匀，精密称取一定量试样，置100mL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，上清液过滤（0.45μm）后待进样。

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

【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. 褪黑素：

项 目	指 标
来源	丙二酸二乙酯、丙烯腈

制法	经加成（70～80℃）、蒸馏、氢化、偶联、环化、开环、脱羧、酰化、精制、干燥（50～60℃, 2h）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	白色或类白色结晶性粉末
褪黑素，%	≥99.5
干燥失重，%	≤0.5
炽灼残渣，%	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
重金属，mg/kg	≤20
氯化物，%	≤0.02
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 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。
3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》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. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。