

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20060125

健乐多®褪黑素维B₆片

- 【原料】 褪黑素、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
- 【辅料】 预胶化淀粉、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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	白色
滋味、气味	无明显气味，无异味
状态	片剂，表面应整洁，不得有粘连、变形或破裂现象；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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
----------------	------	------------

【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	0.5~0.6	GB/T 5009.170
维生素B ₆ ，g/100g	0.144~0.324	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”项下片剂的规定。

【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、对氨基苯甲醚
制法	经缩合、乙酰化等主要工艺加工制成
感官要求	类白色至淡黄色粉末或颗粒，无肉眼可见异物
含量，%	≥99.5
炽灼残渣，%	≤0.1
干燥失重，%	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷(以As计)，mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92

霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤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. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改