

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20080615

维澳佳牌褪黑素维生素B₆片

- 【原料】 褪黑素、维生素B₆（盐酸吡哆醇）
- 【辅料】 淀粉、麦芽糊精、白砂糖、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、制粒、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味
性状	片剂，完整光洁，有适宜的硬度
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
水分，%	≤8	GB 5009.3
灰分，%	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	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
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，mg/100g	415~600	GB/T 5009. 170
维生素B ₆ ，mg/100g	144~324	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
制法	经加成、氢化、偶联、环化、开环、脱酸、酰化、精制、干燥、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
含量，%	≥99. 5
干燥失重，%	≤0. 5
炽灼残渣，%	≤0. 5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0. 5
总砷（以As计），mg/kg	≤0. 3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0. 3
菌落总数，CFU/g	≤1000
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. 淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

4. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

5. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

6. 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。