

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20090288

纽斯康牌褪黑素片

- 【原料】 褪黑素
- 【辅料】 淀粉（食用玉米淀粉）、糊精、滑石粉、硬脂酸镁、羧甲基纤维素钠
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 塑料瓶应符合YBB00262002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	具本品特有的气味，微苦，无异味
性状	圆形片，外观完整，无裂片
杂质	无肉眼可见的杂质

- 【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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌, CFU/g	≤25	GB 4789.15
酵母, CFU/g	≤25	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	800~1200	GB/T 5009.170中“第一法 高效液相色谱-紫外检测法”

【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、丙烯晴
制法	经加成(Na, 反应3h, 冰醋酸中和, 减压蒸馏)、氢化(无水乙醇、Raney-Ni)、偶合(对一甲氧基苯胺)、环化(甲醇等搅拌保温3h, 离心分离)、开环(保温反应9h, 离心分离)、脱羧(回流3h, 加活性炭保温30min, 过滤, 纯碱中和, 离心分离)、酰化(乙酸干)、精制、干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	类白色均匀粉末, 具有产品特有滋味、气味, 无异昧, 无外来杂质
干燥失重, %	≤0.5%
炽灼残渣, %	≤0.3%
含量, %	≥99.5%

重金属(以Pb计)，μg/kg	≤1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

2. 淀粉（食用玉米淀粉）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改