

附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110721

源生堂牌褪黑素胶囊

- 【原料】 褪黑素
- 【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、装囊、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    | 内容物呈白色                    |
| 滋味、气味 | 具本品特有的气味和滋味，无异味           |
| 性状    | 硬胶囊，外观光洁，无粘连、无破损；内容物为细小颗粒 |
| 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        |
|----------------|------|-------------|
| 水分，%           | ≤9.0 | GB 5009.3   |
| 灰分，%           | ≤6.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤60  | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤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  | $\leq 30000$ | GB 4789.2          |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 “MPN计数法” |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | 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 | 0.40~1.00 | GB/T 5009.170 |

【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

褪黑素质量要求

| 项 目            | 指 标                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------|
| 来源             | 丙二酸二乙酯、丙烯腈                                                     |
| 制法             | 加成、氢化、偶联、环化、开环、脱羧、酰化、精制（活性炭脱色重结晶，60~70℃，0.5h）、真空干燥（50~60℃）、包装等 |
| 感官要求           | 白色至类白色结晶粉末，具原料特有的滋味、气味                                         |
| 含量, g/100g     | $\geq 99.5$                                                    |
| 水分, %          | $\leq 0.3$                                                     |
| 灰分, %          | $\leq 0.1$                                                     |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | $\leq 2.0$                                                     |
| 总砷（以As计），mg/kg | $\leq 1.0$                                                     |
| 总汞（以Hg计），mg/kg | $\leq 0.3$                                                     |
| 菌落总数, CFU/g    | $\leq 30000$                                                   |
| 大肠菌群, MPN/g    | $\leq 0.92$                                                    |
| 霉菌和酵母, CFU/g   | $\leq 50$                                                      |
| 金黄色葡萄球菌        | $\leq 0/25g$                                                   |
| 沙门氏菌           | $\leq 0/25g$                                                   |

2. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。