

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100261

善元堂牌褪黑素维B₆软胶囊

- 【原料】 维生素B₆(盐酸吡哆醇)、褪黑素
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂红、柠檬黄
- 【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合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	囊皮呈橙色，内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘连、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
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，g/100g	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mg/g	≤2.5	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.1	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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
胭脂红，g/kg	≤0.05	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
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	0.60～1.30	GB/T 5009.170
维生素B ₆ ，g/100g	1.57～2.94	GB/T 5009.154

【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. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 褪黑素

项 目	指 标
来源	丙二酸二乙酯

制法	经合成、精制、干燥（50~60℃）、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
熔点	117~120℃
含量（HPLC），%	≥99.5
相关物质，%	≤1
炽灼残渣，%	≤0.1
重金属，mg/kg	≤10
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25

- 3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
- 4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。
- 7. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 9. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
- 10. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。