



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202643000580

养益君牌褪黑素片

- 【原料】 维生素B₆，褪黑素
- 【辅料】 D-甘露糖醇, 山梨糖醇, 微晶纤维素, 麦芽糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠, 牛奶香精
- 【生产工艺】 本品经过筛（20目筛网过筛）、混合（≥20分钟）、压片（350mg/片±5%）、包装等主要工艺加工制成。
- 【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】
- 塑料瓶：应符合GB 4806.7《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》的规定；口服固体药用高密度聚乙烯瓶、盖应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）的要求；干燥剂：应符合BB/T 0049《包装用干燥剂》的规定；铝箔：应符合YBB00152002《药用铝箔》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	白色至类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，片面光洁，边缘整齐，无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】
- 无。依据《辅酶Q10等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》、《保健食品原料目录 褪黑素》中褪黑素原料技术要求，褪黑素原料已有鉴别项，并且本产品已制定褪黑素和维生素B6含量作为标志性成分指标，故不制定鉴别项。
- 【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
铅（以 Pb计），mg/kg	≤0.2	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
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤15	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9	GB 5009.3

【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

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 褪黑素	640-800 mg	GB/T 5009.170
每100g产品含 维生素B ₆	1-1.4 g	GB 5009.154

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
原料	维生素B ₆	应符合GB14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B ₆ （盐酸吡哆醇）》的规定
	褪黑素	应符合《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求的规定





褪黑素来源	以合成的5-甲氧基色胺经过乙酰化制得。 化合物名称为N-乙酰基-5-甲氧基色胺，分子式为C ₁₃ H ₁₆ N ₂ O ₂ 。
褪黑素生产厂商	河北维达康生物科技有限公司
褪黑素质量标准	应符合《保健食品原料目录 褪黑素》原料技术要求的规定。

- 2、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇的规定
- 3、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液的规定
- 4、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素的规定
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 6、二氧化硅：应符合GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂二氧化硅的规定
- 7、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
- 8、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠的规定
- 9、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

