

# Q/YLZ

## 云南蓝钻生物科技股份有限公司企业标准

Q/YLZ 0004 S—2023

### 格林斯通牌褪黑素胶囊

云南省食品安全企业标准备案章  
备案号: 53000037 S-2023  
备案日期: 2023 年 10 月 27 日

云南省食品安全  
备案号: 53000037 S-2023  
备案日期: 2023 年 10 月 27 日

2023-10-27 发布

2023-10-30 实施

云南蓝钻生物科技股份有限公司 发布

## 前 言

我公司生产的格林斯通牌褪黑素胶囊是以维生素B<sub>6</sub>、褪黑素为主要原料，明胶空心胶囊、预胶化淀粉、硬脂酸镁为辅料，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的有助于改善睡眠的保健食品（批准文号：食健备G202353003125）。根据相关法律、法规的规定，特制定本标准，作为企业组织生产、检验、贸易和仲裁的依据。

本标准的安全性指标按照GB 16740-2014《食品安全国家标准 保健食品》制定，其中铅的指标限量严于食品安全国家标准，其余指标根据产品实际制定。

本标准中附录A为规范性附录。

本标准由云南蓝钻生物科技股份有限公司提出、起草并解释。

本标准主要起草人：刘海周

# 格林斯通牌褪黑素胶囊

## 1 范围

本标准规定了格林斯通牌褪黑素胶囊的技术要求、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于以维生素B<sub>6</sub>、褪黑素为主要原料，明胶空心胶囊、预胶化淀粉、硬脂酸镁为辅料，经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成的有助于改善睡眠的保健食品格林斯通牌褪黑素胶囊。

## 2 规范性引用文件

本标准所列引用文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

## 3 技术要求

### 3.1 原辅料要求

- 3.1.1 褪黑素：应符合《保健食品原料目录 褪黑素》的规定。
- 3.1.2 维生素 B<sub>6</sub>：应符合 GB 14753 的规定。
- 3.1.3 明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.4 预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.1.5 硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定。
- 3.1.6 其他原辅料：应符合相应食品标准及有关规定，不得使用非食品原料和辅料。

### 3.2 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 要 求                                     | 检验方法                                 |
|-------|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| 色 泽   | 硬胶囊，内容物呈白色至淡黄色                          | 取适量样品置于白瓷盘中，在自然光线下观察色泽和状态。嗅其气味，品其滋味。 |
| 滋味、气味 | 具有本品特有的滋味和气味、无异味                        |                                      |
| 状 态   | 硬胶囊，整洁光滑，完整，内容物为白色至淡黄色粉末或颗粒，无正常视力可见外来异物 |                                      |

### 3.3 标志性成分指标

应符合表2的规定。

表2 标志性成分指标

| 项 目                         | 指 标      | 检验方法        |
|-----------------------------|----------|-------------|
| 维生素 B <sub>6</sub> , g/100g | 1.4-3.0  | GB 5009.154 |
| 褪黑素 , g/100g                | 0.85-1.0 | 附录 A        |

3.4 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

| 项 目               | 指 标   | 检验方法        |
|-------------------|-------|-------------|
| 铅(以 Pb 计), mg/kg  | ≤ 1.6 | 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  |
| 水分, g/100g        | ≤ 9.0 | GB 5009.3   |
| 灰分, g/100g        | ≤ 8.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限, min         | ≤ 30  | 《中华人民共和国药典》 |

3.5 微生物指标

应符合GB 16740的规定。

3.6 净含量

0.3g/粒, 应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求, 按JJF1070 的方法测定。

3.7 食品添加剂

食品添加剂的使用应符合GB 2760的规定。

3.8 生产加工过程的卫生要求

应符合GB 17405的规定。

4 检验规则

4.1 组批

以同一次配料、同一工艺生产的同一品种、同一规格产品为一批。

4.2 抽样

从每批次产品中随机抽取数量不少于500g样品, 分成两份、一份用于检验, 另一份用于留样备查。

4.3 出厂检验

产品出厂前必须经公司质量检验部门检验合格, 并签发合格证方可出厂; 出厂检验项目按相关规定和要求执行。

#### 4.4 型式检验

型式检验每半年进行一次，检验项目为本标准规定的全部项目，有下列情况之一时亦应进行检验。

- a) 在原料、生产工艺、生产设备有较大改变时；
- b) 停产半年以上或设备大修又恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家食品安全监督部门提出要求时。

#### 4.5 判定规则

检验结果中微生物指标若有一项不符合本标准要求，则判该批产品为不合格，其余指标不合格允许用留样复检，以复检结果为准。

### 5 标志、包装、运输、贮存

#### 5.1 标志

5.1.1 产品的标签与标志应符合 GB 7718 和 GB 16740 的有关规定，并标注保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用方法及食用量。

5.1.2 保健功能：有助于改善睡眠。

5.1.3 适宜人群：成人。

5.1.4 不适宜人群：少年儿童、孕妇、乳母。

5.1.5 食用方法及食用量：每日 1 次，每次 1 粒，口服。

5.1.6 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

#### 5.2 包装

产品包装材料及容器应符合国家有关食品安全标准及有关规定，封口严密、包装牢固。

#### 5.3 运输

运输车辆应清洁、卫生，装运时应轻拿轻放，不得与有毒、有害的物品混装、混运。

#### 5.4 贮存

本品应贮存在阴凉、通风、干燥的仓库内，保持清洁卫生，有防潮、防蛀等设施；产品离地、离墙堆放；不得与有毒、有害的物品混贮。

备案章

日

附 录 A  
(规范性附录)  
褪黑素的含量测定

A. 1. 1 试剂和材料

1.1.1 褪黑素标准物质

1.1.2 甲醇溶液：70 %

1.1.3 甲醇：色谱纯

1.1.4 三氟乙酸：分析纯

A. 1. 2 仪器和设备

1.2.1 电子天平

1.2.2 超声清洗器

1.2.3 高效液相色谱仪

A. 1. 3 供试品溶液的制备

精密称定褪黑素原料约 100 mg，置于 100 mL 量瓶中，加 70 % 甲醇溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取适量上述溶液，用流动相定量稀释制成每 1 mL 中含 0.1mg 的溶液，作为供试品溶液。

A. 1. 4 对照品溶液的制备

精密称定褪黑素标准物质约 50 mg，置于 50 mL 量瓶中，加 70 % 甲醇溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取适量上述溶液，用流动相定量稀释制成每 1mL 中含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。

A. 1. 5 测定

色谱条件与测定方法 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；色谱柱规格：4.6 mm×150 mm，5 μm；流动相为甲醇：0.1%三氟乙酸水溶液=35:65。检测波长：222 nm；流速:1.0 mL/min；进样量：10 μL。将上述溶液依次注入高效液相色谱仪，记录色谱图。以保留时间定性，分别测量对照品和供试品溶液峰面积。

A. 1. 6 结果计算

褪黑素含量计算：

$$W = (A_u / A_s) \times (c_s \times V / m) \times 100\%$$

式中：

W：褪黑素含量，%；

A<sub>u</sub>：供试品溶液的峰面积；

A<sub>s</sub>：标准品溶液的峰面积；

m：原料的称样量 (mg)；

V: 总体积 (mL);

cs: 标准品溶液的浓度 (mg/mL)

---

7

