



2022017975

国产保健食品备案凭证

产品名称	美派牌褪黑素软胶囊
备案人	大连汇百佳生物科技有限公司
备案人地址	大连市经济技术开发区光谷路11号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202221001615
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年07月11日





2022017975

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202221001615

美派牌褪黑素软胶囊

【原料】褪黑素

【辅料】核桃油, 纯化水, 明胶, 甘油, 可可壳色

【标志性成分及含量】每100g含: 褪黑素 0.5g

【适宜人群】成人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】改善睡眠

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服, 饭后温开水送服

【规格】300 mg/粒

【贮藏方法】密封, 阴凉干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用。从事驾驶、机械作业或危险操作者, 不要在操作前或操作中食用。自身免疫症(类风湿等)及甲亢患者慎用





2022017975

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202221001615

美派牌褪黑素软胶囊

【原料】褪黑素

【辅料】核桃油, 纯化水, 明胶, 甘油, 可可壳色

【生产工艺】本品经混合(50±5℃)、均质(30min)、过滤(80目)、压丸(300mg/粒±9%)、干燥、包装(60粒/瓶)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】

钠钙玻璃药瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》(YBB00272002-2015); 铝防伪瓶盖应符合《中华人民共和国包装行业标准 铝防伪瓶盖》(BBT/T 0034-2006)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物橙黄色, 胶皮外观棕色
滋味、气味	气微, 味淡或微腥
状 态	外表光洁、色泽均匀, 软硬适度, 无正常视力可见外来杂质

【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
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





2022017975

灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60min	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1/ (μg/kg)	≤10.0	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/ (以整粒计) g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/ (以整粒计) g	≤0.92	GB 4789.3
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	0.5-0.8 g	GB/T 5009.170

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
原料	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		褪黑素原料是以合成的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		黄冈赛康药业有限公司
褪黑素质量标准		应符合《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求的规定





- 2、核桃油：应符合GB/T 22327-2008 核桃油的规定
- 3、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 4、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 5、可可壳色：应符合GB 1886.30 食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色的规定
- 6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

