

# 国产保健食品备案凭证

产品名称	上普牌褪黑素胶囊
备案人	福建上普药业有限公司
备案人地址	厦门火炬高新区（翔安）产业区同龙二路605号201、301、401单元
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G202335002297
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年07月26日

保健食品产品说明书

食健备G202335002297

上普牌褪黑素胶囊

- 【原料】维生素B<sub>6</sub>，褪黑素
- 【辅料】明胶空心胶囊,微晶纤维素,预胶化淀粉,硬脂酸镁
- 【功效成分及含量】每100g含：维生素B<sub>6</sub> 1.84g、褪黑素 0.77g
- 【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：睡前30分钟，口服
- 【规格】0.3 g/粒
- 【贮藏方法】常温、避光、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

保健食品产品技术要求

上普牌褪黑素胶囊

【原料】维生素B<sub>6</sub>,褪黑素

【辅料】明胶空心胶囊,微晶纤维素,预胶化淀粉,硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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】

聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005-2015），铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为白色或类白色
滋味、气味	具有本品固有滋气味、无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；内容物为粉末；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
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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 维生素B <sub>6</sub>	1.84-3.33 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	0.77-1.0 g	GB/T 5009.170

**【重量差异指标/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、维生素B<sub>6</sub>：应符合GB14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B<sub>6</sub>(盐酸吡哆醇)》的规定  
1、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 2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定 3、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定 4、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定 5、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