

国产保健食品备案凭证

产品名称	金乐心® 褪黑素软胶囊
备案人	厦门金达威生物科技有限公司
备案人地址	厦门市海沧区阳光西路299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G202144100880
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年07月15日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202144100880

金乐心[®]褪黑素软胶囊

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 焦糖色, 二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含: 褪黑素 0.8g、维生素B₆ 0.576g

【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

【规格】250 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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202144100880

金乐心® 褪黑素软胶囊

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 焦糖色, 二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、过滤、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的种类、名称及标准】

高密度聚乙烯瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）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	囊皮呈棕褐色，内容物呈白色或类白色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光滑无破损，内容物为乳状液，无肉眼可见的外来杂质

【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	≤1.5	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, %	≤5	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.38	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	0.8-1.2 g	GB/T5009.170
每100g产品含 维生素B ₆	0.576-1.08 g	1 维生素B ₆ 的测定

1 维生素B₆的测定

依据: GB 5009.154-2016 食品安全国家标准 食品中维生素B₆的测定

我司检测方法与GB5009.154-2016第一法的区别: 仅仅是在样品前处理步骤时去除调节pH的前处理, 其他完全按照GB5009.154-2016第一法的操作进行。

1.1 试剂和材料

除非另有说明, 本方法所用试剂均为分析纯。

1.1.1 辛烷磺酸钠 (C₈H₁₇NaO₃)。

1.1.2 冰乙酸。

1.1.3 三乙胺 (C₆H₁₅N): 色谱纯。

1.1.4 甲醇: 色谱纯。

1.1.5 盐酸。

1.2 试剂配制

1.2.1 盐酸溶液 (0.1mol/L): 量取9ml盐酸, 用水稀释并定容至1000ml。

1.3 标准品

盐酸吡哆醇 (C₈H₁₂ClNO₃, CAS号: 58-56-0): 纯度≥98%, 或经国家认证并授予标准物质证书的标准物质。

1.4 标准溶液的配制

1.4.1 吡哆醇标准溶液储备液(1mg/ml): 准确称取60.8mg盐酸吡哆醇标准品, 用0.1mol/L盐酸溶液溶解后定容至50ml, 在-20℃下避光保存, 有效期1个月。

标准储备液在使用前需进行浓度校正, 校正方法如下:

A.1 标准校正溶液的配制

准确吸取1.00ml吡哆醇标准储备液, 用0.1mol/L盐酸溶液定容到100ml, 作为标准校正液。

A.2 对照溶液的配制

以0.1mol/L盐酸溶液作为对照溶液。

A.3 吸收值的测定

用1cm比色皿于最大吸收波长下, 以对照溶液为空白对照, 测定各标准校正溶液的吸收值。

A.4 标准溶液浓度计算

标准储备液的质量浓度按式(A.1)计算:

$$\rho = \frac{A \times M}{\varepsilon} \times V \times F \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

- ρ -----维生素B₆(吡哆醇)标准储备液的质量浓度, ug/ml;
 A -----维生素B₆(吡哆醇)标准测试液在各自最大吸收波长 λ (取291nm)下的吸收值;
 M -----维生素B₆(吡哆醇)标准品的分子量(取205.6g/mol);
 ε -----维生素B₆(吡哆醇)在0.1mol/L盐酸溶液中的吸收系数(取8.6mmol⁻¹·cm⁻¹);
 V -----稀释因子;
 F -----换算因子, 取0.823。

1.4.2 吡哆醇标准中间液(20ug/ml): 准确吸取吡哆醇标准溶液储备液(1mg/ml)1.00ml, 用0.1mol/L盐酸溶液溶解后定容至50ml。临用前配制。

1.4.3 标准系列工作液: 分别吸取中间液1.0mL、2.0mL、3.0mL、4.0mL、5.0mL, 至100ml容量瓶中, 用水定容。临用前配制。

1.5 仪器和设备

1.5.1 高效液相色谱: 带荧光检测器。

1.5.2 天平: 感量1mg和0.01mg。

1.5.3 pH计: 精度0.01。

1.5.4 超声波振荡器。

1.5.5 分光光度计。

1.6 分析步骤

1.6.1 样品前处理

称取4粒胶囊试样(带胶皮)(精确至0.01g), 剪碎, 置于100ml烧杯中, 加入约25ml 45℃~50℃的流动相, 混匀, 在40℃~50℃条件下超声振荡10min。将试样溶液转移至100ml容量瓶, 用流动相冲洗烧杯, 洗液合并于100ml容量瓶中, 用流动相定容至刻度线。另取50ml锥形瓶, 上面放入漏斗和滤纸, 将定容后的试样溶液倒入其中, 自然过滤。滤液再经0.45um微孔滤膜过滤, 转移1ml滤液至100ml容量瓶中, 用水定容至刻度线作为试样待测液。

注意: 操作过程避免强光照射。

1.6.2 仪器参考条件

色谱柱: C18柱, 柱长150mm, 柱内径4.6mm, 柱填料粒径5um, 或相当者;

流动相: 甲醇50ml, 辛烷磺酸钠2.0g, 三乙胺2.5ml, 用水溶解并定容到1000ml后, 用冰乙酸调pH至3.0±0.1, 过0.45um微孔滤膜过滤;

流速: 1ml/min;

柱温: 30℃。

检测波长: 激发波长293nm, 发射波长395nm;

进样量: 10ul。

1.6.3 标准曲线的制作

将维生素B₆标准系列工作液分别注入高效液相色谱仪中，测定各组分的峰面积，以相应标准工作液的浓度为横坐标，以峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

1.6.4 试样溶液的测定

将试样溶液注入高效液相色谱中，得到相应峰面积，根据标准曲线得到待侧试样溶液中维生素B₆的浓度。

1.6.5 分析结果的表述

试样中维生素B₆（吡哆醇）的含量按式（2）计算：

$$X = \frac{\rho \times V \times 100}{m \times 1000 \times 1000} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

X——试样中维生素B₆（吡哆醇）的含量，g/100g；

ρ——根据标准曲线计算得到的试样中维生素B₆的浓度，ug/ml；

V——试样溶液的稀释倍数；

m——试样的质量（需扣除胶皮重量，胶皮重量取装量差异项下平均胶皮重量），g；

100——换算成100克样品中含量的换算系数；

1000×1000——将浓度单位ug/ml换算成g/ml的换算系数。

结果保留三位有效数字。

【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
	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
褪黑素来源		5-甲氧基色胺经过乙酰化制得
褪黑素生产厂商		罗田县新普生药业有限公司
褪黑素质量标准		《保健食品原料目录 褪黑素》原料技术要求

2、大豆油：应符合GB/T 1535 大豆油的规定

3、明胶：应符合GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶的规定

4、甘油：应符合GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油的规定

5、蜂蜡：应符合GB 1886.87食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡的规定

6、焦糖色：应符合GB 1886.64 食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色的规定

7、二氧化钛：应符合GB 25577 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定

8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

