

国产保健食品备案凭证

产品名称	和治牌褪黑素片
备案人	天津和治药业集团有限公司
备案人地址	天津市武清开发区泉发路22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G202212002362
附 件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备 注	

2022年09月14日

保健食品产品说明书

食健备G202212002362

和治牌褪黑素片

- 【原料】褪黑素, 维生素B₆
- 【辅料】山梨糖醇, 预胶化淀粉, 微晶纤维素, 硬脂酸镁
- 【功效成分及含量】每100g含: 褪黑素 0.48g、维生素B₆ 0.2g
- 【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 片, 食用方法: 口服
- 【规格】0.5 g/片
- 【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

保健食品产品技术要求

食健备G202212002362

【原料】褪黑素,维生素B₆

【辅料】山梨糖醇,预胶化淀粉,微晶纤维素,硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、混合（混合45分钟至混合均匀）、压片（0.5g/片）、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】

产品包装采用聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色或类白色
滋味、气味	无臭
状 态	固体

【鉴别】

在【标志性成分指标】项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【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
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	≤1000	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
维生素B ₆	≤××	GB 5009.154
褪黑素	≤××	1 褪黑素的含量测定

1 褪黑素的含量测定

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

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

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。

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。

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：10μL。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。

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_u ：供试品溶液的峰面积；

A_s ：标准品溶液的峰面积；

m：原料的称样量（mg）；

V：总体积（mL）；

c_s ：标准品溶液的浓度（mg/mL）。

【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、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

1、维生素B₆：应符合GB14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆(盐酸吡哆醇)》的规定

2、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

3、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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