

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	颐恒源牌褪黑素胶囊
备案人	共同康健（天津）科技有限公司
备案人地址	天津市西青经济技术开发区集美工业园9B座
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G202212002032
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年08月11日

## 保健食品产品说明书

食健备G202212002032

### 颐恒源牌褪黑素胶囊

【原料】维生素B<sub>6</sub>，褪黑素

【辅料】明胶空心胶囊，预胶化淀粉，滑石粉，硬脂酸镁

【功效成分及含量】每100g含：维生素B<sub>6</sub> 3.5g、褪黑素 0.56g

【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】0.18 g/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

## 颐恒源牌褪黑素胶囊

【原料】维生素B<sub>6</sub>,褪黑素

【辅料】明胶空心胶囊,预胶化淀粉,滑石粉,硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛(60目)、混合(20分钟)、装囊(无空囊残囊)、包装(气密性良好,批号正确)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《国家药包材标准》(YBB00212005);药用铝箔应符合《国家药包材标准》(YBB00152002)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈白色或类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味,无异味
状 态	硬胶囊,内容物为结晶状颗粒或粉末,无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

1.显微鉴别 无;2.薄层鉴别无;3.理化鉴别 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	≤1.8	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	≤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	≤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 褪黑素	0.56-1.6 g	GB/T5009.170
每100g产品含 维生素B <sub>6</sub>	3.5-5.5 g	GB/T5009.197

**【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】**

- 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、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 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