

国产保健食品备案凭证

产品名称	中威和治牌褪黑素胶囊
备案人	天津中威和治药业有限公司
备案人地址	天津市宝坻经济开发区宝中道29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G202312001717
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年06月08日

保健食品产品说明书

食健备G202312001717

中威和治牌褪黑素胶囊

- 【原料】维生素B₆ ,褪黑素
- 【辅料】明胶空心胶囊,食用玉米淀粉,微晶纤维素,硬脂酸镁
- 【功效成分及含量】每100g含： 维生素B₆ 2.8g、褪黑素 1.06g
- 【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】200 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

保健食品产品技术要求

中威和治牌褪黑素胶囊

【原料】维生素B₆,褪黑素

【辅料】明胶空心胶囊,食用玉米淀粉,微晶纤维素,硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合（30分钟）、制粒、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】

应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》YBB00122002的质量要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈乳白色或类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为细颗粒；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，%	≤6.0	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 ₆	2.80-4.20 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	1.06-1.50 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】

- 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、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定
- 4、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
- 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