

国产保健食品备案凭证

产品名称	津百奥® 褪黑素胶囊
备案人	天津市百奥生物技术有限公司
备案人地址	天津市津南经济开发区（东区）聚英路15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G202512003067
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年10月27日

保健食品产品说明书

食健备G202512003067

津百奥® 褪黑素胶囊

- 【原料】维生素B₆ ,褪黑素
- 【辅料】微晶纤维素,硬脂酸镁,明胶空心胶囊
- 【功效成分及含量】每100g含: 维生素B₆ 1.7g、褪黑素 0.57g
- 【适宜人群】成人
- 【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母
- 【保健功能】有助于改善睡眠
- 【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服
- 【规格】0.45 g/粒
- 【贮藏方法】置常温干燥处保存
- 【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

津百奥® 褪黑素胶囊

【原料】 维生素B₆,褪黑素

【辅料】 微晶纤维素,硬脂酸镁,明胶空心胶囊

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊（0.45g/粒）、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】

1.食品接触用塑料瓶，应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定。2.食品接触用塑料瓶中垫片，应符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定。3.食品接触用干燥剂，应符合YBB00122005《国家药品包装容器（材料）标准》中“固体药用纸袋装硅胶干燥剂”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	内容物为白色
滋味、气味	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象，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，%	≤9.0	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 褪黑素	0.57-0.66 g	GB/T 5009.170
每100g产品含 维生素B ₆	1.70-2.22 g	GB 5009.154

【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
- 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GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素的规定
- 4、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