

国产保健食品备案凭证

产品名称	瞌睡虫牌褪黑素胶囊
备案人	四川省佳汇泰生物科技开发有限公司
备案人地址	眉山市经济技术开发区东区
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G202151102399
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-10-24：该产品“功效成分指标”：褪黑素检测方法由“GB/T 5009.170变更为GB/T 45443”；维生素B6检测方法由“GB/T5009.197变更为GB/T 45243”。

2021年12月02日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202151102399

瞌睡虫牌褪黑素胶囊

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】糊精, 二氧化硅, 明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含: 褪黑素 0.72g、维生素B₆ 0.84g

【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】0.3 g/粒

【贮藏方法】密封, 置于阴凉干燥处

【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G202151102399

瞌睡虫牌褪黑素胶囊

- 【原料】褪黑素, 维生素B₆
- 【辅料】糊精, 二氧化硅, 明胶空心胶囊
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、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】
- PVC板应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）； 铝箔应符合《药用铝箔》（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	内容物呈白色至乳白色
滋味、气味	具本品特有气味，无异味
状 态	硬胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

【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	≤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	GB 5009.3
灰分, %	≤4	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 维生素B ₆	0.84-1.89 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	0.72-0.99 g	GB/T 5009.170

【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。

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	主要内容
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		合成的5-甲氧基色胺经过乙酰化制得
褪黑素生产厂商		黄冈赛康药业有限公司
褪黑素质量标准		符合《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求

2、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

3、二氧化硅：应符合GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂二氧化硅的规定

4、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

