



国产保健食品备案凭证

产品名称	汉森元牌褪黑素片
备案人	广西泰和制药有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
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G202145102785
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2022-06-09：1. 该产品说明书的“功效成分及含量”内容，由“每100g含：维生素B6 1.9g、褪黑素0.4g”变更为“每100g含：维生素B6 1.9g、褪黑素0.72g”；2. 该产品技术要求的“功效成分指标”中，每100g产品含褪黑素的指标由“0.4-1.2g”变更为“褪黑素0.72-1.2g/100g”。

2021年12月31日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202145102785

汉森元牌褪黑素片

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】微晶纤维素，食用玉米淀粉，糊精，硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₆ 1.9g、褪黑素 0.4g

【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】0.25 g/片

【贮藏方法】避光、密闭，在阴凉处保存

【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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202145102785

汉森元牌褪黑素片

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】微晶纤维素，食用玉米淀粉，糊精，硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥（60℃左右）、压片、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《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
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度和耐磨性，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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3

【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	1.9-4.0 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	0.4-1.2 g	1 褪黑素的测定

1 褪黑素的测定

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 样品 约 1.5 g，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：10 μL。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、原料

项 目	名 称	选择标准依据
原料	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	应符合《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求的规定
褪黑素来源		褪黑素原料是以合成的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		TS-BZ-02-505/04褪黑素质量标准

2、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

3、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定

4、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》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

