



国产保健食品备案凭证

产品名称	大单牌褪黑素胶囊
备案人	南宁大单生物制药有限责任公司
备案人地址	南宁市高新区高新三路16号和德8队综合楼第3层
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G202245002579
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年10月11日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245002579

大单牌褪黑素胶囊

【原料】褪黑素

【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 褪黑素 556mg

【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, 睡前 30分钟温开水送服

【规格】0.45 g/粒

【贮藏方法】密封、置常温干燥处

【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

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G202245002579

大单牌褪黑素胶囊

- 【原料】褪黑素
- 【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛（80目）、混合（45分钟）、装囊（0.45g/粒，装量差异限度为±7.5%）、包装（60粒/瓶）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】
- 钠钙玻璃药瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》（YBB00272002-2015）；铝防伪瓶盖应符合《中华人民共和国包装行业标准 铝防伪瓶盖》（BBT/T 0034-2006）。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物色泽均匀，白色粉末
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味
状 态	内容物为均匀白色粉末，无正常视力可见外来异物；胶囊套合牢固、无黏结、变形、渗漏，囊壳无破损、表面清洁、无粉迹

【鉴别】

1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





2022027041

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤ 0.3	GB 5009.17
水分，%	≤ 9	GB 5009.3
灰分，%	≤ 10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 30\text{min}$	《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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	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	556-666 mg	GBT5009.170-2003

【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。

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定，每粒0.45g，允许的装量差异限度为 $\pm 7.5\%$ 。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
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
褪黑素来源		陕西嘉禾生物科技股份有限公司
褪黑素生产厂商		陕西嘉禾生物科技股份有限公司
褪黑素质量标准		《保健食品原料目录 褪黑素》技术要求





- 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、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

