



国产保健食品备案凭证

产品名称	复鑫益牌褪黑素胶囊
备案人	广西康愉生物股份有限公司
备案人地址	贵港市平南县工业园（地块A）农民工创业园内第五栋
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G202345003607
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-01-03：备案人由“广西康愉生物股份有限公司”变更为“广西康愉生物制药股份有限公司”。

2023年11月22日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345003607

复鑫益牌褪黑素胶囊

【原料】褪黑素

【辅料】明胶空心胶囊, D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 褪黑素 450mg

【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】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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345003607

复鑫益牌褪黑素胶囊

- 【原料】褪黑素
- 【辅料】明胶空心胶囊, D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥（水分≤5%）、混合、装囊（应符合装量差异指标的规定）、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】
- PET塑料瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002)或GB 4806.7-2006食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品；干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为白色或类白色
滋味、气味	具有本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	硬胶囊，外观完整光洁，内容物为颗粒及粉末，无劣变

- 【鉴别】
- 在【标志性成分指标】项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。
- 【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，%	≤9	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 褪黑素	450-666 mg	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。
标注装量（或重量）差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【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
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		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》





- 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、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇的规定
- 4、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
- 5、麦芽糊精：应符合GB/T 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精的规定
- 6、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、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

