



2023012773

国产保健食品备案凭证

产品名称	五峰慧果牌褪黑素软胶囊
备案人	山西五台山沙棘制品有限公司
备案人地址	五台县东冶镇槐荫村
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G202314001388
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年05月10日





2023012773

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202314001388

五峰慧果牌褪黑素软胶囊

【原料】 维生素B₆，褪黑素

【辅料】 核桃油，纯化水，明胶，甘油，蜂蜡，焦糖色，二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含： 维生素B₆ 1.12g、褪黑素 0.32g

【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】 0.5 g/粒

【贮藏方法】 密封，置阴凉干燥处

【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G202314001388

五峰慧果牌褪黑素软胶囊

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】核桃油，纯化水，明胶，甘油，蜂蜡，焦糖色，二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、压丸、干燥、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YBB00122002的要求。封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫(YBB00152005)的要求。固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮为褐色至深褐色，内容物为半透明乳白色至乳黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	完整光洁的软胶囊，内容物为油状物，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录褪黑素》规定的原料品种，维生素B6符合《保健食品原料目录营养素补充剂》2020版规定的原料品种；控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别内容。

【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





2023012773

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，%	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	0.32-0.48 g	按GB/T 5009.170-2003 《保健食品中褪黑素含量的测定》测定
每100g产品含 维生素B ₆	1.12-2 g	按GB 5009.154-2016 《食品安全国家标准 食品中维生素B ₆ 的测定》测定

【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、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





2023012773

	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		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		保健食品原料目录 褪黑素技术要求

- 2、核桃油：应符合GB/T 22327-2008 核桃油的规定
- 3、明胶：应符合GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶的规定
- 4、甘油：应符合GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油的规定
- 5、蜂蜡：应符合GB 1886.87食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡的规定
- 6、焦糖色：应符合GB 1886.64 食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色的规定
- 7、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

