



2022035327

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	晨光健康 <sup>®</sup> 褪黑素胶囊
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区毛遂大街9号
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G202313000836
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年03月24日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202313000836

## 晨光健康<sup>®</sup>褪黑素胶囊

【原料】维生素B<sub>6</sub>，褪黑素

【辅料】明胶空心胶囊，麦芽糊精，微晶纤维素，硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B<sub>6</sub> 1.4g、褪黑素 0.69g

【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，温开水送服

【规格】0.29 g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥避光处

【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G202313000836

## 晨光健康<sup>®</sup> 褪黑素胶囊

【原料】 维生素B<sub>6</sub>，褪黑素

【辅料】 明胶空心胶囊, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经混合、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈白色或类白色
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味，无异臭，无异味
状 态	硬胶囊，表面光洁，无粘连、无瘪囊、无破损；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，%	≤9.0	GB 5009.3





2022035327

灰分, %	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《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	0.69-1 g	GB/T 5009.170
每100g产品含 维生素B <sub>6</sub>	1.4-3.1 g	GB 5009.154

【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 <sub>6</sub>	应符合GB14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B <sub>6</sub> (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		《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





2022085827

- 3、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
- 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、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

