



国产保健食品备案凭证

产品名称	麦迪蒲牌褪黑素胶囊
备案人	麦迪蒲生物药业（上海）有限公司
备案人地址	闵行区莲花南路2435弄21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G202131102296
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年11月24日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202131102296

麦迪蒲牌褪黑素胶囊

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素, 明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₆ 2.8g、褪黑素 1.06g

【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】200 mg/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

保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202131102296

麦迪蒲牌褪黑素胶囊

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】微晶纤维素，食用玉米淀粉，硬脂酸镁，羟丙基甲基纤维素，明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经混合、制粒、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】

聚乙烯瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》或 GB 4806.7《食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品》的质量要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈乳白色或类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整，无破裂；内容物为细颗粒，无劣变；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 营养素补充剂（2020版）》和《保健食品原料目录 褪黑素》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，因此未指定鉴别项内容。

【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
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
灰分，%	≤ 6.0	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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	2.80-4.20 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	1.06-1.50 g	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。

装量差异指标应符合《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	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		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

- 1、维生素B₆：应符合GB14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆(盐酸吡哆醇)》的规定
- 1、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
- 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、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
- 5、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙甲纤维素的规定
- 6、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定