



国产保健食品备案凭证

产品名称	速击牌褪黑素片
备案人	百岳特生物技术（上海）有限公司
备案人地址	上海市金山工业区金舸路989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G202231000558
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年03月09日



附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231000558

速击牌褪黑素片

【原料】褪黑素

【辅料】微晶纤维素, 山梨糖醇, 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：褪黑素 340mg

【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 片，食用方法：口服

【规格】500 mg/片

【贮藏方法】置于阴凉、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G202231000558

速击牌褪黑素片

- 【原料】褪黑素
- 【辅料】微晶纤维素, 山梨糖醇, 硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛（30目，16转/min，预混合25min；硬脂酸镁100目）、混合（16转/min，5min）、压片、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和盖应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）, 封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口 垫片》YBB00152005，固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合《固体药用 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	白色或浅黄色
滋味、气味	具本品特有的气味和滋味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，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》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
灰分，%	≤ 15	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 15	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤ 9.0	GB 5009.3

【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	≤ 10000	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 褪黑素	340-600 mg	GB/T 5009.170

【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中片剂的规定。

应符合《中华人民共和国药典》2020版四部制剂通则“片剂”项下的规定

【原辅料质量要求】

1、原料



项 目	名 称	选择标准依据
原料	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

- 2、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
- 3、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液的规定
- 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