



2022031412

国产保健食品备案凭证

产品名称	澳琳达牌褪黑素软胶囊
备案人	上海互众药业有限公司
备案人地址	上海市闵行区梅陇镇曹联路289号（北栋）
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G202231003010
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	<p>2023-02-15：该产品 1、“功效成分或标志性成分指标”中“项目：每100g产品含 褪黑素，指标：0.78-0.857g，检测方法：《保健食品原料目录 褪黑素》中褪黑素的含量测定方法；项目：每100g产品含维生素B6，指标：1.7-2.5g，检测方法：GB14753《维生素B6（盐酸吡哆醇）》”变更为“项目：每100g产品含 褪黑素，指标：0.78-0.857g，检测方法：GB/T 5009.170；项目：每100g产品含 维生素B6，指标：1.7-2.5g，检测方法：GB/T 5009.197”。</p>

2022年11月22日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231003010

澳琳达牌褪黑素软胶囊

【原料】 维生素B₆ , 褪黑素

【辅料】 大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛, 蜂蜡

【标志性成分及含量】 每100g含: 维生素B₆ 1.7g、褪黑素 0.78g

【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, 睡前服用。

【规格】 345 mg/粒

【贮藏方法】 置室温、通风、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G202231003010

澳琳达牌褪黑素软胶囊

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】大豆油，明胶，纯化水，甘油，二氧化钛，蜂蜡

【生产工艺】本品经混合、压丸（溶胶杀菌时间：≥15分钟蒸汽杀菌，杀菌温度：≥100℃）、干燥、包装（过金属探测仪）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】

高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	软胶囊囊皮为白色，内容物为白色油状液体
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味，无异臭，无异味
状 态	软胶囊，外观完整，无破裂。内容物为油状液体，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，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
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11





2022031412

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227

【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	0.78-0.857 g	《保健食品原料目录 褪黑素》中褪黑素的含量测定方法
每100g产品含 维生素B ₆	1.7-2.5 g	GB14753 《维生素B6（盐酸吡哆醇）》

【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。

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
	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





2022031412

褪黑素生产厂商	黄冈赛康药业有限公司
褪黑素质量标准	Q/HGSK-505

- 2、大豆油：应符合GB/T 1535 大豆油的规定
- 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、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
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

