



国产保健食品备案凭证

产品名称	优维乐® 褪黑素颗粒
备案人	哈尔滨久盛医药科技发展有限公司
备案人地址	哈南工业新城哈尔滨牛家工业园区南区迎宾路06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G202323002579
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年08月23日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002579

优维乐® 褪黑素颗粒

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】低聚果糖, 聚乙二醇, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 甜橙香精

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₆ 10mg、褪黑素 5mg

【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 袋，食用方法：加入适量温水，冲服

【规格】20 g/袋

【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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202323002579

优维乐[®] 褪黑素颗粒

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】低聚果糖, 聚乙二醇, 麦芽糊精, 聚维酮K30, 甜橙香精

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】

聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋应符合《聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋》（YBB00172002）的规定。食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋应符合GB/T 28118的规定。

【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
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	颗粒，无正常视力可见外来异物

【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, %	≤8.0	GB 5009.3
灰分, %	≤8.0	GB 5009.4
溶化性	全部溶化或轻微浑浊	符合《中华人民共和国药典》
粒度	≤15% (不能通过一号筛与能通过五号筛的总和)	符合《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	5-15 mg	GB/T 5009.170
每100g产品含 维生素B ₆	10-22.5 mg	GB/T 5009.197

【装量差异指标】

颗粒剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中颗粒剂的规定。

【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	符合《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求
---------	-------------------------

- 2、低聚果糖：应符合GB/T 23528.2 低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖的规定
- 3、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、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
- 5、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

