



国产保健食品备案凭证

产品名称	完达山® 褪黑素胶囊
备案人	完达山（海林）营养食品有限公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市海林市海林农场场部西区
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G202323002912
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年09月18日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002912

完达山[®]褪黑素胶囊

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】明胶空心胶囊，食用玉米淀粉，硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₆ 1.7g、褪黑素 0.7g

【适宜人群】成人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善睡眠

【食用量及食用方法】每日 1 次， 每次 1 粒，食用方法：口服，睡前温开水送服

【规格】0.3 g/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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202323002912

完达山[®] 褪黑素胶囊

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经混合（20-30分钟）、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】

包装材料药用铝箔应符合YBB00152002-2015的规定；聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片应符合YBB00242002-2015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	内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁，无变形或破裂；内容物为粉末；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, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《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 维生素B ₆	1.7-3.06 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	0.7-1.0 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。

【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		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》





- 2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》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

