

国产保健食品备案凭证

产品名称	康添力牌褪黑素片
备案人	乐泰药业有限公司
备案人地址	黑龙江省哈尔滨市呼兰区利民开发区珠海路
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G202323001257
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求

备注	<p>2023-06-26: 该产品 1、“产品名称(中文)”中“康添力牌褪黑素片”变更为“记e保®褪黑素片”。</p> <p>2026-03-30: 该产品 1、“保健功能”中“改善睡眠”变更为“有助于改善睡眠”; 2、“原辅料质量要求”中“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、D-甘露糖醇:应符合GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇的规定 4、预胶化淀粉:应符合现行《中华人民共和国药典》的规定 5、羧甲基淀粉钠:应符合GB 29937 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠的规定 6、二氧化硅:应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定 7、聚维酮K30:应符合现行《中华人民共和国药典》的规定 8、硬脂酸镁:应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定 9、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 10、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 11、滑石粉:应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定 12、聚乙二醇:应符合现行《中华人民共和国药典》的规定 13、柠檬黄:应符合GB 4481.1-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定 14、亮蓝:应符合GB 1886.217 《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定”变更为“1.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; 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、“功效成分指标”中“”变更为“每100g产品含 褪黑素 检测方法 GB/T 4544 3”。</p>
----	--

2023年04月28日

保健食品产品说明书

食健备G202323001257

康添力牌褪黑素片

【原料】褪黑素

【辅料】微晶纤维素, D-甘露糖醇, 预胶化淀粉, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 包衣预混剂 (亮蓝, 柠檬黄, 聚乙二醇, 聚维酮K30, 滑石粉, 二氧化钛, 羟丙基甲基纤维素)

【标志性成分及含量】每100g含: 褪黑素 0.5g

【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, 睡前半小时服用。

【规格】0.4 g/片

【贮藏方法】遮光、密封、置阴凉干燥处。

【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G202323001257

康添力牌褪黑素片

【原料】褪黑素

【辅料】微晶纤维素, D-甘露糖醇, 预胶化淀粉, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 包衣预混剂(亮蓝, 柠檬黄, 聚乙二醇, 聚维酮K30, 滑石粉, 二氧化钛, 羟丙基甲基纤维素)

【生产工艺】本品经过筛、混合(10-30min)、制粒、混合、压片(0.4g/片)、包衣、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】

药用铝箔: 应符合《药用铝箔》(YBB00152002)的规定; 聚氯乙烯固体药用硬片: 应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005)的规定。口服固体药用高密度聚乙烯瓶: 应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)的规定; 干燥剂: 应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB00122005)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	片芯白色, 包衣浅绿色。
滋味、气味	具本品固有的滋味和气味, 无异味。
状 态	片剂, 完整光洁, 色泽均匀, 有适宜的硬度, 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
灰分，%	≤7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
亮蓝（以亮蓝计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
柠檬黄（以柠檬黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	0.50-0.75 g	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。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	主要内容
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		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	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、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇的规定
- 4、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠的规定
- 6、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定
- 7、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 8、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定
- 9、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙基甲基纤维素的规定
- 10、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
- 11、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 12、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 13、柠檬黄：应符合GB 4481.1-2010 《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定
- 14、亮蓝：应符合GB 1886.217 《食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝》的规定