

国产保健食品备案凭证

产品名称	哈药健康® 褪黑素片(菠萝味)
备案人	哈药集团制药六厂
备案人地址	哈尔滨市道外区南直路326号、哈尔滨市利民经济技术开发区兴业东路
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G202523001246
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2026-06-01：该产品 1、“产品名称（中文）”中“哈药健康® 褪黑素片(菠萝味)”变更为“哈药六® 褪黑素片”。

2025年04月29日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202523001246

哈药健康® 褪黑素片(菠萝味)

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 食用玉米淀粉, 菠萝香精, 硬脂酸镁, 枸橼酸, 苋菜红铝色淀

【标志性成分及含量】每100g含: 褪黑素 3.04g、维生素B₆ 2.14g

【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 片, 食用方法: 口服, 睡前半小时含服或温开水送服

【规格】75 mg/片

【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G202523001246

哈药健康[®] 褪黑素片(菠萝味)

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 食用玉米淀粉, 菠萝香精, 硬脂酸镁, 枸橼酸, 苋菜红铝色淀

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合（混合3时间：20-30min）、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】

硬片：聚氯乙烯固体药用硬片，应符合YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》的规定；铝箔：药品包装用铝箔，应符合YBB00152002《药品包装用铝箔》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	淡粉色至粉色片，允许有色斑
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，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

【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，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
苋菜红（以苋菜红计），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	3.04-4.00 g	2 褪黑素含量测定
每100g产品含 维生素B ₆	2.14-13.33 g	1 维生素B ₆ 含量测定

1 维生素B₆含量测定

参照GB/T 5009.197《保健食品中盐酸硫胺素、盐酸吡哆醇、烟酸、烟酰胺和咖啡因的测定》（或替代本标准的国家标准）制定，其中试样处理、色谱柱、柱温按如下方法执行。

试样处理：取本品20片研细，称取0.4g试样于50mL容量瓶中（精确至0.001g），加甲醇+水+磷酸=100+400+0.5混合溶液40mL，超声提取5min，放冷，用甲醇+水+磷酸=100+400+0.5混合溶液稀释至刻度，操作过程需注意避光，其他同国标。

色谱柱：Agilent ZORBAX SB-C18(4.6mm×250mm, 5 μm)或效能相当的色谱柱。

柱温：30℃。

2 褪黑素含量测定

参照GB/T 5009.170《保健食品中褪黑素含量的测定 高效液相色谱-紫外检测法》（或替代本标准的国家标准）制定，其中试样处理、柱温按如下方法执行。

试样处理：取本品 20 片研细，精确称取约 0.4g 试样于 50mL 容量瓶中，操作过程需注意避光，其他同国标。

柱温：30℃。

【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
	维生素B6	应符合GB14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B6(盐酸吡哆醇)》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、D-甘露糖醇：应符合现行《中华人民共和国药典》甘露醇的规定
- 3、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
- 4、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定
- 5、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
- 6、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
- 7、枸橼酸：应符合现行《中华人民共和国药典》枸橼酸的规定
- 8、苋菜红铝色淀：应符合GB 1886.219 食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红铝色淀的规定
- 9、菠萝香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定