



国产保健食品备案凭证

产品名称	益家元牌褪黑素片
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G202245003077
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年11月29日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245003077

益家元牌褪黑素片

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 炼奶粉末香精

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₆ 1.36g、褪黑素 0.44g

【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，睡前温开水送服。

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封，避光，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G202245003077

益家元牌褪黑素片

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】山梨糖醇, 麦芽糊精, D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 炼奶粉末香精

【生产工艺】本品经过筛、混合、压片（0.475-0.525g/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】

高密度聚乙烯瓶：应符合YBB00122002-2015《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；塑料瓶：应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的质量要求；药用铝箔：应符合YBB00152002-2015《药用铝箔》规定的质量要求；聚氯乙烯固体药用硬片：应符合YBB00212005-2015《聚氯乙烯固体药用硬片》规定的质量要求；干燥剂：应符合YBB00122005-2015《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的质量要求；复合膜：应符合 YBB00132002-2015《药用复合膜、袋通则》或 YBB00172002-2015《聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋》或GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》中规定的质量要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至浅黄色
滋味、气味	有奶香味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无 本产品配方全部使用符合《保健食品原料目录》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，因此未制定鉴别项内容。

【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
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》

【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	0.44-0.60 g	GB/T 5009.170 保健食品中褪黑素含量的测定
每100g产品含 维生素B ₆	1.36-2.00 g	GB 5009.154 食品安全国家标准 食品中维生素B ₆ 的测定

【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	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	应符合《保健食品原料目录 褪黑素》的技术要求规定

- 2、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液的规定
- 3、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
- 4、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
- 5、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
- 6、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
- 7、炼奶粉末香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

