



国产保健食品备案凭证

产品名称	莱茵生物牌褪黑素胶囊
备案人	桂林莱茵生物科技股份有限公司
备案人地址	桂林市临桂区人民南路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G202345000018
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年01月03日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345000018

莱茵生物牌褪黑素胶囊

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】明胶空心胶囊, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₆ 0.9g、褪黑素 0.9g

【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 粒，食用方法：睡前半小时服用。

【规格】0.3 g/粒

【贮藏方法】密封，避光、在常温干燥处保存

【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G202345000018

莱茵生物牌褪黑素胶囊

- 【原料】 维生素B₆，褪黑素
- 【辅料】 明胶空心胶囊, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、过筛、干燥（85℃）、过筛、混合、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】
- 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》（YBB00122002-2015）
- 【感官要求】 应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物白色或类白色。
滋味、气味	无臭无味，无异味。
状 态	硬胶囊，完整光洁，囊壳完好；内容物为颗粒或粉末；无正常视力可见外来杂质。

【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





2022034694

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30.0	《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	≤1000	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	0.9-1.1 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	0.9-1.0 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	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
褪黑素来源		是以合成的5-甲氧基色胺经过乙酰化制得。化合物名称为N-乙酰基-5-甲氧基色胺，分子式为C ₁₃ H ₁₆ N ₂ O ₂ 。
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》原料技术要求
---------	-------------------------

- 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、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》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

