



2023037725

国产保健食品备案凭证

产品名称	容茗轩牌褪黑素片
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67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G202345004043
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年12月28日





2023037725

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202345004043

容茗轩牌褪黑素片

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】食用玉米淀粉, 糊精, 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 褪黑素 300mg、维生素B₆ 1600mg

【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

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】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

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





2023037725

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202345004043

容茗轩牌褪黑素片

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】食用玉米淀粉, 糊精, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、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】

产品内包装采用聚乙烯瓶、聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶、口服固体药用高密度聚乙烯瓶, 应符合GB 4806.7、YBB 00122002的规定; ; 铝塑复合膜符合《药品包装用复合膜(通则)》(YY 0236-1996); 干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》(YBB 00122005) 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	外观呈白色, 片芯呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片剂, 光洁完整, 无肉眼可见的外来杂质

【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





2023037725

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤0.1	GB 5009.4
崩解时限，min	≤15	《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	1600-2000 mg	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	300-400 mg	GB/T 5009.170第一法

【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	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		合成的5-甲氧基色胺经过乙酰化
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》的原料技术要求中的规定





2023037725

- 2、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
- 3、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定

【预混料】

表2.1、预混（褪黑素、维生素B6）

项 目	指标
感官要求	白色粉末状，无气味
制法	经混合工艺制得
菌群总数，CFU/g	≤ 1000
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
褪黑素含量，%	≥ 83.5
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92

