2024003251

国产保健食品备案凭证

产品名称	荟安康牌褪黑素片
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G202445000289
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年01月26日

2024003251

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445000289

荟安康牌褪黑素片

【原料】维生素B_6 ，褪黑素

【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：维生素B_6 1.6g、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】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，温开水送服

【规格】0.5 g/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

2024003251

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445000289

荟安康牌褪黑素片

【原料】维生素B_6，褪黑素

【辅料】食用玉米淀粉，糊精，硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛（100目筛）、混合、制粒、干燥、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】

聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺材质的瓶体、包装膜和复合塑料膜符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；铝塑膜以及铝塑复合膜符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定；封口用复合塑料盖膜符合GB/T 41220《食品包装用复合塑料盖膜》的规定；玻璃瓶符合GB 4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》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	淡黄色至黄色，具有均匀黄色斑点
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状　态	片剂，完整光洁，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
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	≤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 维生素B_6	1.6-2.0 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	0.5-0.6 g	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	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		合成的5-甲氧基色胺经过乙配化
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

2024003251

2、食用玉米淀粉：应符合GB 31637 食品安全国家标准 食用淀粉的规定

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GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定