



2024017174

国产保健食品备案凭证

产品名称	仲景养生坊® 褪黑素片
备案人	南宁富莱欣生物科技有限公司
备案人地址	南宁市高新区科园西十路十九号
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G202445001832
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年05月30日





2024017174

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202445001832

仲景养生坊® 褪黑素片

- 【原料】褪黑素, 维生素B₆
- 【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁
- 【标志性成分及含量】每100g含: 褪黑素 0.77g、维生素B₆ 0.42g
- 【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: 吞服, 睡前 30分钟服用
- 【规格】300 mg/片
- 【贮藏方法】密封, 置常温干燥处
- 【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





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202445001832

仲景养生坊® 褪黑素片

- 【原料】褪黑素, 维生素B₆
- 【辅料】麦芽糊精, 微晶纤维素, 食用玉米淀粉, 硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经混合、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】

塑料瓶应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）或《食品包装用塑料瓶》（Q/CGSY 1）；聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料为褪黑素、维生素B₆，已将其作为功效成分进行检测，因此未设定鉴别项。

【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





2024017174

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤12	GB 5009.3

【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	0.42-0.75 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	0.77-1.0 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	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》





2024017174

- 2、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
- 3、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
- 4、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定
- 5、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

