

国产保健食品备案凭证

产品名称	亦草牌褪黑素片
备案人	成都市亦草健康科技有限公司
备案人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科兴西路188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G202351001689
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年06月06日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202351001689

亦草牌褪黑素片

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】D-甘露糖醇, 预胶化淀粉, 糊精, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠

【标志性成分及含量】每100g含: 褪黑素 0.38g、维生素B₆ 0.26g

【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

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】密封、通风干燥处保存

【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G202351001689

亦草牌褪黑素片

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】D-甘露糖醇, 预胶化淀粉, 糊精, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、混合(30min)、压片(0.6g/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】

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)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色或类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片剂, 无正常视力可见外来异物

【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 ¹²³
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, %	≤9.0	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	0.38-0.5 g	《保健食品原料目录 褪黑素》中褪黑素的测定
每100g产品含 维生素B ₆	0.26-0.33 g	GB 5009.154

【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		褪黑素原料是以合成的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
褪黑素生产厂商		黄冈赛康药业有限公司
褪黑素质量标准		《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求

2、D-甘露糖醇：应符合现行《中华人民共和国药典》甘露醇的规定

- 3、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》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
- 6、羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲基纤维素钠的规定