

国产保健食品备案凭证

产品名称	知本牌褪黑素片
备案人	四川知本生物工程有限公司
备案人地址	四川省成都市大邑县创业路北段666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G202251003235
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-10-24：该产品“保健功能”由“改善睡眠”变更为“有助于改善睡眠”；“功效成分指标”中褪黑素检测方法由“GB/T 5009.170变更为GB/T 45443”。

2022年12月15日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202251003235

知本牌褪黑素片

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】D-甘露糖醇，食用玉米淀粉，糊精，微晶纤维素，枸橼酸，二氧化硅，聚维酮K30

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₆ 640mg、褪黑素 735.25mg

【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】0.3 g/片

【贮藏方法】避光、密闭，置阴凉干燥处保存

【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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202251003235

知本牌褪黑素片

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】D-甘露糖醇, 食用玉米淀粉, 糊精, 微晶纤维素, 枸橼酸, 二氧化硅, 聚维酮K30

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、制粒、干燥（60～70℃）、混合（20min）、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】

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	外观呈类白色或白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味、无异味
状 态	片剂，大小一致，厚度均匀，完整光洁；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
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, %	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤5.0	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 褪黑素	735.25-994.75 mg	GB/T 5009.170
每100g产品含 维生素B ₆	640-1440 mg	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	主要内容
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		褪黑素原料来源于合成的5-甲氧基色胺经过乙酰化制得
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》原料技术要求

2、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇的规定

3、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定

4、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

5、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

6、枸橼酸：应符合现行《中华人民共和国药典》枸橼酸的规定

7、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

8、二氧化硅：应符合GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂二氧化硅的规定