

国产保健食品备案凭证

产品名称	郎益欣® 褪黑素片
备案人	营养屋（成都）生物医药有限公司
备案人地址	四川省成都市彭州市致和镇大龙潭南路99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G202151101645
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2022-07-08：该产品 1、“直接接触产品包装材料”中“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》（YBB 00122002）”变更为“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）；聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YBB00212005）；药用铝箔应符合《药用铝箔》（YBB00152002）。”。 2025-09-29：该产品：1.“保健功能”中“改善睡眠”变更为“有助于改善睡眠”；2.“功效成分指标”中“褪黑素的检测方法由GB/T 5009.170变更为GB/T 45443；维生素B6的检测方法由GB/T 5009.197变更为GB/T 45243”。

2021年09月24日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202151101645

郎益欣® 褪黑素片

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】微晶纤维素, 预胶化淀粉, 聚维酮K30, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇6000, 滑石粉, 二氧化钛）

【标志性成分及含量】每100g含：褪黑素 1.12g、维生素B₆ 1.16g

【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】250 mg/片

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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G202151101645

郎益欣® 褪黑素片

- 【原料】**褪黑素, 维生素B₆
- 【辅料】**微晶纤维素, 预胶化淀粉, 聚维酮K30, 羟丙基甲基纤维素, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素, 聚乙二醇6000, 滑石粉, 二氧化钛）
- 【生产工艺】**本品经过筛、混合、制粒、干燥、混合、压片、包衣、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》（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	包衣为类白色，片芯为白色或类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味、无异味
状 态	薄膜包衣片，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，%	≤7.0	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 维生素B ₆	0.93-2.08 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	0.90-1.20 g	GB/T 5009.170

【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。

重量差异指标应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“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		以合成的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		应符合《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求的规定

2、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定

3、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

4、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

5、羟丙基甲基纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》羟丙甲纤维

素的规定

- 6、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
- 7、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定
- 8、聚乙二醇6000：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 9、滑石粉：应符合现行《中华人民共和国药典》滑石粉的规定
- 10、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定