

国产保健食品备案凭证

产品名称	科纽斯牌褪黑素片
备案人	四川科瑞德制药股份有限公司
备案人地址	四川省泸州国家高新区医药产业园
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G202451004210
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年12月19日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202451004210

科纽斯牌褪黑素片

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】微晶纤维素, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁, 二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₆ 0.6g、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

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】遮光、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

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202451004210

科纽斯牌褪黑素片

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】微晶纤维素, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁, 二氧化硅

【生产工艺】本品经过筛、混合（混合5min）、制粒、干燥（55℃-65℃）、混合（混合5min）、压片（0.5g/片，装量差异为±5%）、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；干燥剂应符合《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》（YBB 00122005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	呈白色或类白色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，外观完整光洁，硬度适宜，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，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤6.0	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 维生素B ₆	0.600-0.808 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	0.500-0.560 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。

【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		褪黑素以合成的5-甲氧基色胺经过乙酰化制得
褪黑素生产厂商		河北维达康生物科技有限公司
褪黑素质量标准		《保健食品原料目录 褪黑素》

2、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

3、预胶化淀粉：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

5、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