



2023028827

国产保健食品备案凭证

产品名称	五和医养堂牌褪黑素含片
备案人	山西振东五和医养堂股份有限公司
备案人地址	山西省长治市上党区光明南路振东科技园
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G202314003186
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年10月20日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202314003186

五和医养堂牌褪黑素含片

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】乳糖, 麦芽糊精, 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 1000mg、维生素B₆ 500mg

【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: 含服

【规格】0.25 g/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G202314003186

五和医养堂牌褪黑素含片

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】乳糖, 麦芽糊精, 硬脂酸镁, 羧甲基纤维素钠

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、混合、压片（0.25g/片±7.5%）、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】

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）。硅胶干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色至类白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状 态	片剂，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方使用符合保健食品原料目录的相关规定，且各原料在产品的标志性成分指标中已进行定量分析，因此未制定鉴别项内容。

【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





2023028827

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≥10	《中华人民共和国药典》
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》

无

【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	1000-1200 mg	GB/T 5009.170
每100g产品含 维生素B ₆	500-1125 mg	GB 5009.154

无

【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





2023028827

	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		符合《保健食品原料目录 褪黑素》的原料技术要求

- 2、乳糖：应符合GB25595 食品安全国家标准 乳糖的规定
- 3、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
- 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、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠的规定

