



国产保健食品备案凭证

产品名称	医谷人® 褪黑素片
备案人	黑龙江医谷科技有限公司
备案人地址	绥棱县绥棱林业局兴林路232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G202223002884
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年11月08日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202223002884

医谷人[®]褪黑素片

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】麦芽糊精，预胶化淀粉，硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₆ 1400mg、褪黑素 400mg

【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：睡前半小时温水送服

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】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G202223002884

医谷人[®]褪黑素片

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】麦芽糊精, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥（温度（60±5）℃，干燥（40~60）分钟，水分≤7%）、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002-2015）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	白色或类白色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	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, %	≤5	GB 5009. 4
崩解时限, min	≤15	《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	400-600 mg	国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于发布辅酶Q10等五种保健食品原料目录的公告《保健食品原料目录 褪黑素》
每100g产品含 维生素B ₆	1400-2000 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	选择标准依据
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		褪黑素来源于以合成的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》的规定





- 2、麦芽糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》麦芽糊精的规定
- 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

