



国产保健食品备案凭证

产品名称	仁鼎鑫牌褪黑素片
备案人	延寿县鼎鑫生物工程有限公司
备案人地址	延寿县工业园区黄河路 1 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G202323002375
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-09-08:同意

2023年08月03日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202323002375

仁鼎鑫牌褪黑素片

【原料】褪黑素

【辅料】低聚果糖, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 山梨糖醇, 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含: 褪黑素 240mg

【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: 睡前半小时服用

【规格】0.5 g/片

【贮藏方法】密封, 置干燥处保存

【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G202323002375

仁鼎鑫牌褪黑素片

【原料】褪黑素

【辅料】低聚果糖, 食用玉米淀粉, 麦芽糊精, 微晶纤维素, 山梨糖醇, 硬脂酸镁

【生产工艺】本品经制粒、干燥、混合、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】

直接接触产品包装材料采用药用铝箔, 符合《国家药包材标准》YBB00152002; 聚氯乙烯固体药用硬片, 《国家药包材标准》YBB00212005

【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	具有本品特有滋、气味, 无异味
状 态	片状, 片形完整, 大小一致, 无缺角, 裂缝, 无明显变形; 坚实, 不松散, 表面光亮, 部面紧密; 无肉眼可见外来杂质

【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	≤1.5	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, %	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤8.0	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	240-560 mg	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。
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	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
褪黑素来源		是以合成的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、低聚果糖：应符合GB/T 23528.2 低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖的规定

3、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定

4、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





- 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、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液的规定
- 7、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

