



国产保健食品备案凭证

产品名称	仁合堂牌褪黑素片
备案人	黑龙江仁合堂药业有限责任公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西
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G202123102147
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2024-02-01：该产品“原辅料质量要求”中“3、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 麦芽糊精的规定”变更为“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”。 2025-11-17：该产品 1、“备案人地址”中“黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西”变更为“黑龙江省牡丹江市爱民区仁和街1号（自主申报）”。

2021年11月15日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202123102147

仁合堂牌褪黑素片

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₆ 500mg、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：睡前半小时食用

【规格】0.3 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G202123102147

仁合堂牌褪黑素片

- 【原料】维生素B₆，褪黑素
- 【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥（干燥温度50℃，干燥时间6h，水分≤9.0%）、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】
- 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 00122002-2015）。
- 【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，色泽均匀
滋味、气味	具有本品具有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，有适宜的硬度，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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9.0	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	500-3333 mg	GB/T 5009.154
每100g产品含 褪黑素	400-1000 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。

【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		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		褪黑素含量，%≥ 99.5





- 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、麦芽糊精：应符合GB/T 20884 麦芽糊精的规定
- 4、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠的规定
- 5、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

