



2022021811

国产保健食品备案凭证

产品名称	芯能 [®] 褪黑素片
备案人	大连汉方药业有限公司
备案人地址	辽宁省大连市甘井子区营城子街道营旭路43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G202221002201
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年08月26日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202221002201

芯能[®]褪黑素片

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 乳化橙味香精

【标志性成分及含量】每100g含: 褪黑素 1.12g、维生素B₆ 1g

【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: 口服

【规格】0.2 g/片

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处

【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





2022021811

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202221002201

芯能[®]褪黑素片

【原料】褪黑素, 维生素B₆

【辅料】D-甘露糖醇, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 乳化橙味香精

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥(40~60℃)、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】

药用铝箔应符合YBB00152002的规定; 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	浅黄色、色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、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





2022021811

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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 维生素B ₆	1-2.25 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	1.12-1.50 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	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
	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		《保健食品原料目录 褪黑素》

2、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇的规定





- 3、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》 微晶纤维素的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定
- 5、乳化橙味香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

