



2023021220

国产保健食品备案凭证

产品名称	安梦集牌褪黑素片(牛奶味)
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处（南和县工业园区）
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G202313002276
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年07月25日





2023021220

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313002276

安梦集牌褪黑素片(牛奶味)

【原料】 维生素B₆ , 褪黑素

【辅料】 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 牛奶香精

【标志性成分及含量】 每100g含: 维生素B₆ 666.67mg、褪黑素
166.67mg

【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 2 片, 食用方法: 吞服

【规格】 0.3 g/片

【贮藏方法】 密封, 避光, 置阴凉干燥处保存

【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





2023021220

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313002276

安梦集牌褪黑素片(牛奶味)

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】山梨糖醇, 硬脂酸镁, 牛奶香精

【生产工艺】本品经过筛、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》（YBB00122002）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色至白色
滋味、气味	具有该产品特有气味、滋味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，色泽均匀；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





2023021220

灰分, %	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤5.0	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	666.67-833.33 mg	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	166.67-249.99 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	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		以合成的5-甲氧基色胺经过乙酰化制得
褪黑素生产厂商		河北维达康生物科技有限公司
褪黑素质量标准		应符合《保健食品原料目录》的原料褪黑素技术要求的规定





- 2、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
- 3、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
- 4、牛奶香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

