

国产保健食品备案凭证

产品名称	仙芝楼牌褪黑素胶囊
备案人	福建仙芝楼生物科技有限公司
备案人地址	福建省福州高新区创新路6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G202135102769
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2022-02-15：该产品 1、“产品名称（中文）”中“仙芝楼牌褪黑素胶囊”变更为“芝宁牌褪黑素胶囊”。

2021年12月31日



保健食品产品说明书

食健备G202135102769

仙芝楼牌褪黑素胶囊

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】食用玉米淀粉，明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₆ 2g、褪黑素 0.6g

【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 粒，食用方法：口服，温水送服

【规格】0.33 g/粒

【贮藏方法】密封、置干燥处

【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



附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202135102769

仙芝楼牌褪黑素胶囊

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】食用玉米淀粉，明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经干燥、混合、过筛（40目筛）、装囊、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】

聚酯塑料瓶应符合GB 4806.7 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定的
的质量要求

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈白色
滋味、气味	具有本产品特殊的滋味、无气味，无异味
状 态	硬胶囊，胶囊整洁、无粘结、变形、囊壳破裂；内容物为均匀粉末，无结块，无正常视力可见外来杂质

【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	≤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



水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《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	2.0-2.88 g	GB/T 5009.197
每100g产品含 褪黑素	0.60-0.72 g	GB/T 5009.170

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【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	褪黑素原料是以合成的5-甲氧基色胺经过乙酰化制得。化合物名称为N-乙酰基-5-甲氧基色胺, 分子式为C ₁₃ H ₁₆ N ₂ O ₂	
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》的原料技术要求的规定	



-
- 2、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定
 - 3、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

