

国产保健食品备案凭证

产品名称	一穗一叶牌褪黑素片
备案人	极美（天津）特医食品有限公司
备案人地址	天津市津南区咸水沽镇海河工业区深宝产业园21-2, 3
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G202312003444
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年11月09日

保健食品产品说明书

食健备G202312003444

一穗一叶牌褪黑素片

【原料】褪黑素

【辅料】微晶纤维素, 麦芽糊精, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁

【功效成分及含量】每100g含: 褪黑素 0.4g

【适宜人群】成人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于改善睡眠

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 片, 食用方法: 口服, 睡前温开水送服

【规格】0.5 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

一穗一叶牌褪黑素片

【原料】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】本品经过筛、混合（10-30分钟）、压片（重量差异±5%）、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB00122002）；干燥剂应符合《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》（YBB00122005）；封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）

【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	具有产品应有的滋味和气味，无异味
状 态	片剂，完整光洁，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录 褪黑素》规定的原料品种，控制项目已列入功效成分指标进行检测控制，因此未指定鉴别项内容。

【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，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分，%	≤9	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	0.4-0.6 g	《保健食品原料目录 褪黑素》

【重量差异指标/装量差异指标】

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】

- 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 20882.6 淀粉糖质量要求 第6部分：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