

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	瑞倪维儿牌褪黑素胶囊
备案人	天津市康婷生物工程集团有限公司
备案人地址	天津市西青经济技术开发区赛达南道9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G202512001229
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。该产品为原注册人产品。

2025年04月28日

## 保健食品产品说明书

食健备G202512001229

### 瑞倪维儿牌褪黑素胶囊

【原料】褪黑素

【辅料】食用玉米淀粉,硬脂酸镁,明胶空心胶囊

【功效成分及含量】每100g含:褪黑素 0.5g

【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 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.4 g/粒

【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

## 瑞倪维儿牌褪黑素胶囊

【原料】褪黑素

【辅料】食用玉米淀粉,硬脂酸镁,明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊（装量差异限度 $\pm 7.5\%$ ）、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	内容物呈白色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末，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	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
水分，%	$\leq 9$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 4$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《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	$\leq 30000$	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	0.5-0.75 g	GB/T 5009.170
--------------	------------	---------------

**【重量差异指标/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、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
- 2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 3、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定
- 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