



国产保健食品备案凭证

产品名称	ICIGK® 褪黑素片
备案人	远康特康药业（湖南）有限公司
备案人地址	中国（湖南）自由贸易试验区长沙片区临空区块黄花镇黄花综合保税区二号标准厂房二层
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G202643002192
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年08月24日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202643002192

ICIGK[®] 褪黑素片

【原料】维生素B₆，褪黑素

【辅料】山梨糖醇，低聚果糖，微晶纤维素，硬脂酸镁，羟丙基甲基纤维素

【标志性成分及含量】每100g含：维生素B₆ 1250mg、褪黑素 575mg

【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

【规格】0.4 g/片

【贮藏方法】密封、阴凉干燥避光存放

【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G202643002192

ICIGK® 褪黑素片

- 【原料】 维生素B₆，褪黑素
- 【辅料】 山梨糖醇, 低聚果糖, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 羟丙基甲基纤维素
- 【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】
- 食品包装用塑料瓶，应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）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	白色至类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	片状固体；无正常视力可见外来杂物

【鉴别】

无。本品控制项目均列入功效成分进行检测控制，故未制定鉴别项内容。

【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, %	≤10	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	1250-2250 mg	GB 5009. 154
每100g产品含 褪黑素	575-750 mg	GB/T 45443

【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	主要内容
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		是以合成的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、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、低聚果糖：应符合GB/T 23528. 2 低聚糖质量要求 第2部分：低聚果糖的规定
- 4、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



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

6、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HP MC）的规定

