

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	晚安多邦牌酸枣仁刺五加胶囊		
注册人	河南树铭药业有限公司		
注册人地址	河南省南阳市卧龙区龙祥路树铭健康产业园1号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20240281	有效期至	2029年07月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年07月02日，批准该产品转让技术。转让方为南阳市海达生物技术有限公司，产品名称晚安多邦牌枣仁安睡胶囊（注册号国食健字G 20050211）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20240281

晚安多邦牌酸枣仁刺五加胶囊

【原料】酸枣仁、刺五加提取物、五味子提取物、莲子

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 0.85g

【适宜人群】睡眠状况不佳者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】500mg/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20240281

晚安多邦牌酸枣仁刺五加胶囊

【原料】酸枣仁、刺五加提取物、五味子提取物、莲子

【辅料】无

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、辐照灭菌（ ^{60}Co 、 4kGy ）、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、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	内容物呈土黄色
滋味、气味	具本品正常的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；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	≤ 1.5	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，%	≤ 7.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限， min	≤ 30	《中华人民共和国药典》
六六六， mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕， mg/kg	≤ 0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素 B_1 ， $\mu\text{g/kg}$	≤ 5	GB 5009.22

【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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
总皂苷（以人参皂苷Re计）， g/100g	≥ 0.85	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则（2020年版）》中“保健食品中总皂苷的测定”

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.酸枣仁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.莲子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.刺五加提取物

项目	标准
来源	本品为五加科植物刺五加 <i>A canthopanax senticosus</i> (Rupr. etM axim)H am s的干燥根和根茎或茎
制法	经提取（75-80℃，用8倍量75% 乙醇提取3次，前2次每次2h，后1次1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥，过筛、包装等工艺制成。
感官要求	红褐色粉末，味微苦，具引湿性
粒度（80目筛通过率），%	≥98
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤5.0
刺五加甙，%	≥1.0（H PLC法）
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.1
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
五氯硝基苯（PCNB），m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤1000
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
大肠菌群，M PN /g	≤0.92 G B 4789.3 M PN 计数法
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

4.五味子提取物

项目	标准
来源	本品为木兰科植物五味子 <i>Sch isandra chinensis</i> (T urcz.)Bail l的干燥成熟果实
制法	经提取（10倍量水煎煮3次，前2次每次2h，后1次1h）、过滤、减压浓缩、喷雾干燥，过筛、包装等工艺制成。
感官要求	棕黄色粉末
粒度（80目筛通过率），%	≥95
干燥失重，%	≤5.0
炽灼残渣，%	≤5.0
多糖（以葡萄糖计），%	≥10
铅（以Pb计），m g/kg	≤1.0
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.1
六六六，m g/kg	≤0.1
滴滴涕，m g/kg	≤0.1
五氯硝基苯（PCNB），m g/kg	≤0.1
菌落总数，CFU /g	≤1000
霉菌和酵母，CFU /g	≤50
大肠菌群，M PN /g	≤0.92 G B 4789.3 M PN 计数法
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

