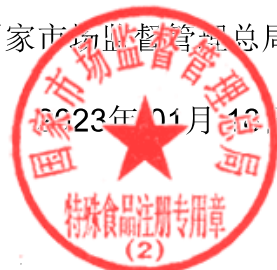


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	安普青®酸枣仁百合氨基丁酸片		
注册人	湖南康琪壹佰生物科技有限公司		
注册人地址	株洲市高新区橡果园长江南路8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G20220042	有效期至	2027年04月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年01月18日，批准该产品名称“康悦®酸枣仁百合氨基丁酸片”变更为“安普青®酸枣仁百合氨基丁酸片”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20220042

安普青[®]酸枣仁百合氨基丁酸片

【原料】 酸枣仁提取物、百合提取物、茯苓提取物、 γ -氨基丁酸

【辅料】 山梨糖醇、玉米淀粉、微晶纤维素、聚乙二醇6000、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总黄酮 50mg、 γ -氨基丁酸 7g

【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，具有改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2片，睡前口服

【规格】 0.6g/片

【贮藏方法】 置通风干燥处

【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G20220042

安普青®酸枣仁百合氨基丁酸片

【原料】酸枣仁提取物、百合提取物、茯苓提取物、 γ -氨基丁酸
【辅料】山梨糖醇、玉米淀粉、微晶纤维素、聚乙二醇6000、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】包装用瓶应符合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	包衣透明，素片呈棕色
滋味、气味	味甜，具有本品固有的滋味、气味
状态	片剂，完整光滑；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	≤ 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，%	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《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
酸枣仁皂苷（以酸枣仁皂苷A计），mg/100g	≥ 25	1 酸枣仁皂苷的测定

- 1 酸枣仁皂苷的测定
- 1.1 原理：样品中酸枣仁皂苷经提取后，在酸性条件下，香草醛与酸枣仁皂苷生成有色化合物，以酸枣仁皂苷A为对照品，于592nm处比色测定。
- 1.2 仪器
- 1.2.1 分光光度计。
- 1.2.2 超声波振荡器。

- 1.3 试剂
- 1.3.1 重蒸水。
- 1.3.2 乙醇（分析纯）。
- 1.3.3 酸枣仁皂苷A标准品（中国食品药品检定研究院）
- 1.3.4 5%香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.3.5 高氯酸（分析纯）。
- 1.3.6 冰乙酸（分析纯）。
- 1.3.7 酸枣仁皂苷A标准溶液：精确称取酸枣仁皂苷A标准品20.0mg，用甲醇溶解并定容至10mL，即每1mL含酸枣仁皂苷A2.0mg。
- 1.4 测定步骤
- 1.4.1 样品处理：称取200mg样品于50mL烧杯中，加入20mL乙醇，超声波振荡30min，置于蒸发皿中，于水浴上蒸干。
- 1.4.2 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入10mL比色管中，塞紧盖子于60℃以下水浴上加温15min取出，冷却后准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后以1.0cm比色皿、与592nm处与酸枣仁皂苷A标准管同时比色。
- 1.4.3 标准曲线的绘制：吸取酸枣仁皂苷A标准溶液（2.0mg/mL）0、20、40、60、80、100 μL（相当酸枣仁皂苷A0、40、80、120、160、200 μg），于10mL比色管中，用氮气吹干，按显色步骤测定吸光度。
- 1.5 结果计算

绘制标准曲线，含量用外标法计算

$$X = \frac{C \times 100 \times F}{M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中酸枣仁皂苷含量，mg/100g；
- C—由标准曲线算得被测液中酸枣仁皂苷含量， μ g；
- M—试样的质量， g；
- F—稀释倍数。

【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

【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(每 100g)	检测方法
总黄酮（以芦丁计）	≥50 mg	1 总黄酮的测定
γ-氨基丁酸	≥7 g	2 γ-氨基丁酸的测定

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶液并定容至100mL，即得50 μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取混合均匀试样0.100g，加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：分别吸取芦丁标准溶液：0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 计算和结果表示

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 100}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

2 γ-氨基丁酸的测定

2.1 仪器

2.1.1 高效液相色谱仪，配紫外检测器。

2.2 试剂

本方法除了另有说明外，所有试剂为分析纯，水为GB/T 6682规定的一级水。

2.2.1 乙腈：色谱纯。

2.2.2 盐酸溶液（0.1mol/L）：浓盐酸8.3mL加水至1L。

2.2.3 异硫氰酸苯酯-乙腈溶液：吸取0.5mL异硫氰酸苯酯，加入40mL乙腈溶解。

2.2.4 三乙胺-乙腈溶液：15mL三乙胺与85mL乙腈混合。

- 2.2.5 γ -氨基丁酸标准品：纯度99.9%，Sigma-Aldrich公司。
- 2.2.6 γ -氨基丁酸标准溶液：精确取 γ -氨基丁酸10mg于10mL容量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，得1mg/mL标准储备液。用0.1mol/L盐酸溶液分别稀释成10.0、20.0、40.0、80 μ g/mL的标准液。
- 2.2.7 醋酸钠溶液：0.05mol/L，用作流动相A。
- 2.2.8 乙腈-水溶液：乙腈-水（80+20）用作流动相B。
- 2.2.9 正己烷。
- 2.3 试样处理
- 2.3.1 提取：称取适量样品（相当于 γ -氨基丁酸4mg，精密至0.001g），置于100mL三角烧瓶中，加入盐酸溶液（0.1mol/L）适量，40℃超声提取20min，冷却，转移至50mL容量瓶，加盐酸溶液（0.1mol/L）至刻度，摇匀，静置，取适量过滤，得样品提取液。
- 2.3.2 衍生化：取样品提取液0.2mL置于5mL具塞试管中，加异硫氰酸苯酯-乙腈溶液0.4mL，再加三乙胺-乙腈溶液1.4mL，摇匀，放置1h，然后加入正己烷2mL，涡旋混合1min，静置，取下层液体作为待测液。
- 2.4 液相色谱条件
- 2.4.1 色谱柱： C_{18} 柱4.6*250mm，5 μ m，柱温：室温。
- 2.4.2 紫外检测器：检测波长254nm。
- 2.4.3 流动相：0.05mol/L醋酸钠溶液：乙腈-水（80+20）=70:30。
- 2.4.4 流速：1.0mL/min，进样量：20 μ L。
- 2.5 色谱分析：标准溶液同样品一起衍生化后，分别取20 μ L溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积与标准比较定量。
- 2.6 标准曲线制备：精密量取10.0、20.0、40.0、80 μ g/mL的标准液0.2mL，分别置于5mL具塞试管中，同样品进行衍生化后，上机测定。
- 2.7 计算和结果表示

$$X = \frac{C \times V \times 100}{M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中 γ -氨基丁酸含量，g/100g；
- C—由标准曲线算得被测液中 γ -氨基丁酸，mg/mL；
- M—试样的质量，g；
- V—试样体积，mL。

【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“片剂”的规定。
【原辅料质量要求】

1. 酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁（酸枣Ziziphus jujuba Mill.var.spinosa(Bunge) Hu ex H. F. Chou的干燥成熟种子）

制法	经提取（加水100℃煎煮3次，第1次10倍2h，第2、3次8倍量1h）、过滤、浓缩、干燥（0.06-0.08MPa，70-80℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率，%	10
感官要求	棕黄色粉末，无杂质
细度（通过80目筛），%	≥90
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
酸枣仁皂苷（以酸枣仁皂苷A计），g/100g	≥2.0
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 百合提取物

项 目	指 标
来源	百合（卷丹 <i>Lilium lamcifolium</i> Thunb. 的干燥鳞叶）
制法	经提取（加10倍水100℃煎煮2次，每次2h）、过滤、浓缩、醇沉（4倍量食用酒精）、回收酒精、水溶、离心、喷雾干燥（进口温度160-180℃，出口温度75-85℃）过筛、包装等主要工艺制成
提取得率，%	6.67
感官要求	棕黄色粉末，无杂质
细度（通过80目筛），%	≥90
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
多糖，g/100g	≥3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0

总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	茯苓Poria cocos (Schw.) wolf的干燥菌核
制法	经提取（加水100℃煎煮2次，分别10倍量2h、8倍量1.5h）、过滤、浓缩、醇沉（4倍量食用酒精）、回收酒精、水溶、离心、喷雾干燥（进口温度160-180℃，出口温度75-85℃）、过筛、包装等主要工艺制成
提取得率，%	6.67
感官要求	棕黄色粉末，无杂质
细度（通过80目筛），%	≥90
水分，%	≤5
灰分，%	≤5
多糖，g/100g	≥3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. γ-氨基丁酸：应符合QB/T 4587《γ-氨基丁酸》的规定。

5. 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。

6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 聚乙二醇6000：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

