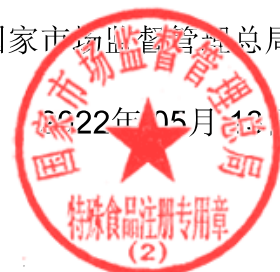


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	纽崔莱®酸枣仁γ-氨基丁酸片		
注册人	安利（中国）日用品有限公司		
注册人地址	广州经济技术开发区北围工业区一区		
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G20130815	有效期至	2026年07月25日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20130815

纽崔莱®酸枣仁γ-氨基丁酸片

【原料】酸枣仁提取物（酸枣仁提取物、麦芽糊精）、γ-氨基丁酸（γ-氨基丁酸、二氧化硅）

【辅料】微晶纤维素粉（微晶纤维素、二氧化硅）、玉米淀粉、硬脂酸、交联羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、甘油、巴西棕榈蜡

【标志性成分及含量】每100g含：γ-氨基丁酸 8.62g、酸枣仁皂苷A和B 36mg

【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，睡前食用

【规格】0.586g/片

【贮藏方法】保持瓶盖封闭，冷藏或贮存于30℃以下的阴凉干燥处

【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；请放置于儿童触及不到的地方；服用治疗药物的人士以及所有疾病患者在食用前请咨询医生

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130815

纽崔莱®酸枣仁γ-氨基丁酸片

【原料】酸枣仁提取物（酸枣仁提取物、麦芽糊精）、γ-氨基丁酸（γ-氨基丁酸、二氧化硅）
【辅料】微晶纤维素粉（微晶纤维素、二氧化硅）、玉米淀粉、硬脂酸、交联羧甲基纤维素钠、羟丙基甲基纤维素、二氧化硅、甘油、巴西棕榈蜡
【生产工艺】本品经混合、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】聚乙烯塑料瓶应符合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	包衣呈无色透明，片芯呈褐色带斑点
滋味、气味	具有酸枣仁特有的微酸气味，无味
状态	果仁形片剂，整齐、光滑、不易碎，无肉眼可见的外来杂质

【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
水分，%	≤7.5	GB 5009.3
灰分，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【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
γ-氨基丁酸	≥8.62 g	1 γ-氨基丁酸的检测
酸枣仁皂苷A和B	≥36.00 mg	2 酸枣仁皂苷A和B的检测

1 γ-氨基丁酸的检测

1.1 仪器

- 1.1.1 超高效液相色谱配紫外检测器。
- 1.1.2 分析天平：感量0.01mg。
- 1.1.3 AccQ-Tag：衍生管。
- 1.1.4 涡旋搅拌器。
- 1.1.5 微量移液枪（100 μL和1000 μL各一支）。
- 1.1.6 烘箱（可恒温至55℃）。
- 1.1.7 封口膜。
- 1.1.8 0.22 μm滤膜。

1.2 试剂

- 1.2.1 氨基酸荧光衍生试剂2A：预热烘箱到55℃，轻弹2A瓶以确保所有的试剂粉末都在瓶底，用干净的吸液管枪头从2B瓶中吸取1mL的AccQ-Fluor稀释液，将稀释液加到2A瓶中，漩涡混合15秒，在烘箱内加热以溶解所有的试剂粉末（加热时间不要超过10分钟）。
- 1.2.2 氨基酸荧光衍生试剂2B。
- 1.2.3 950mL氨基酸洗脱液A。
- 1.2.4 950mL氨基酸洗脱液B
- 1.2.5 乙腈HPLC级。
- 1.2.6 标准品：γ-氨基丁酸（GABA），Wako或等同标准品。
- 1.2.7 萃取液：纯水。

1.3 色谱条件

- 1.3.1 色谱柱：AccQ-Tag Ultra AAA column, BEH 2.1x100mm P/N 186003837或同类型色谱柱。
- 1.3.2 流动相：流动相A为50mL EluentA浓液加950mL水，流动相B为EluentB，弱洗针液是5:95乙腈:水，强洗针液是95:5乙腈:水。按下表进行梯度洗脱。

时间, min	流动相A, %	流动相B, %
0	99.9	0.1
0.54	99.9	0.1
5.74	90.9	9.1

7.74	78.8	21.2
8.04	40.4	59.6
8.64	40.4	59.6
8.73	99.9	0.1
10.0	99.9	0.1

1.3.3 流速：0.5mL/min。

1.3.4 柱温：55℃。

1.3.5 进样体积：2.0 μL。

1.3.6 检测波长：260nm。

1.3.7 运行时间：10mins。

1.4 标准溶液的制备

1.4.1 配制标准贮备溶液：准确称取约40mg γ-氨基丁酸（GABA）标准物质至10mL容量瓶中，加入纯水溶解，定容摇匀。

1.4.2 配制标准工作溶液：准确量取1.0mL γ-氨基丁酸标准储备液至10mL容量瓶中，加入纯水溶解，定容摇匀。

1.5 样品溶液的制备：取20粒片剂样品研磨粉碎；称取0.1g样品至50mL离心管中；将样品移取25mL高纯水溶解，旋涡振荡混合10秒；超声波溶解20分钟；以3000转/分钟的速度离心3分钟；用0.22 μm滤膜过滤上层清液至液相色谱仪样品瓶。将烘箱开启并恒温至55℃，用清洁的移液器移取10 μL过滤后样品注入清洁的衍生试管底部，换一清洁的微量移液管头，加70 μL AccQ Fluor Buffer1到衍生管中，涡旋混合，另换一清洁的微量移液管头吸取20 μL AccQ Fluor衍生剂（2A），在涡旋状态下加到衍生管中，并保持涡旋混合15秒钟，在室温下放置1分钟，将衍生管用石蜡膜封口，放在55℃烘箱内加热10分钟，加热后取出，将衍生物转移到带塑料弹簧的300 μL内插管中，再将此内插管放到HPLC样品瓶中，准备进样。

1.6 结果计算

$$\text{标准工作溶液浓度 (mg/mL)} C_{\text{std}} = (m_{\text{std}} \times P) / (V_{\text{std}} \times DF_{\text{std}})$$

式中：

C_{std} —对照品工作溶液的浓度，mg/mL；

m_{std} —对照品的质量，mg；

P —对照品的纯度；

DF_{std} —对照品的中间稀释倍数；

V_{std} —对照品的初次定容体积；mL。

$$\text{校准相应因子计算 (R.F.) } R.F. = A_{\text{std}} / C_{\text{std}}$$

式中：

A_{std} —标准工作液在260 nm的吸收峰面积；

C_{std} —标准工作液浓度（mg/mL）；

$$\gamma\text{-氨基丁酸含量 (mg/g)} = (A \times V \times DF) / (RF \times m)$$

式中：

A —样品待测液中 γ-氨基丁酸的峰面积

DF —样品的中间稀释倍数（如无中间稀释过程，则为1）

V —样品的初次定容体积（mL）

RF—校准因子

m—样品的质量 (g)

2 酸枣仁皂苷A和B的测定

2.1 仪器

2.1.1 分析天平。

2.1.2 液相色谱仪。

2.1.3 ELSD检测器。

2.1.4 超声波振荡器。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：HPLC级。

2.2.2 冰乙酸：HPLC级。

2.2.3 酸枣仁皂苷A (Jujuboside A), 酸枣仁皂苷B (Jujuboside B), 纯度以100%计, 中国食品药品检定所或等同标准品。

2.2.4 萃取液：量取600mL甲醇与400mL纯水，混合均匀。

2.3 色谱条件

2.3.1 色谱柱：液相色谱柱C18 4.6mm×150mm×5 μm或同类型色谱柱。

2.3.2 流动相：流动相A为甲醇，流动相B为1%乙酸（量取10mL冰乙酸至1L广口试剂瓶中，加入纯水1000mL，混合均匀后过滤，脱气待用）。按下表进行梯度洗脱。

时间, min	流动相A, %	流动相B, %
0	55	45
12	75	25
13	100	0
15	100	0
16	55	45
20	55	45

2.3.3 流速：1.0mL/min。

2.3.4 柱温：30℃。

2.3.5 进样体积：10.0 μL。

2.3.6 运行时间：20mins。

2.3.7 ELSD温度：50℃，ELSD压力：3.0-3.5bar，ELSD Gain：7，ELSD Filter：5。

备注：对于不同品牌的仪器，仪器条件可以作适当的调整，使色谱峰的分离度能满足要求。

2.4 标准溶液的配制：

2.4.1 标准贮备溶液：准确分别称取约10mg酸枣仁皂苷A和B标准物质至10mL的容量瓶中，加入甲醇溶解，定容摇匀。

2.4.2 标准工作溶液：准确量取0.1, 0.3, 0.5, 0.8, 1.0mL酸枣仁皂苷A和B标准贮备液于10mL容量瓶中，加入甲醇溶解，定容摇匀。

2.5 样品溶液的配制：取20粒片剂样品研磨粉碎，称取样品（片剂）约8.0g，至50mL离心管内；加入25mL萃取液，旋涡振荡混合10秒；放入超声波振荡器中超声提取20分钟；以3000转/分钟的速度离心3分钟；用0.45 μm有机系针头过滤器过滤上层清液至液相色谱仪样品瓶中待进样。

2.6 结果计算

$$\text{标准溶液浓度 (mg/mL)} = (\text{Std. Wt} \times P \times A) / (D1 \times D2)$$

式中：

std. Wt—称取标准物质的重量，mg；

P—标准物质的纯度(100%纯标准品，P=1)；

A—移取标准储备溶液体积，mL；

D1—标准储备液定容体积，mL；

D2—标准工作液定容体积，mL；

标准曲线的计算：以标准工作液峰面积的常用对数值y对标准工作液浓度（mg/mL）的常用对数值x作标准曲线，求得标准曲线方程 $y=ax+b$

$$\text{酸枣仁皂苷A含量 (mg/g)} = (C \times V) / \text{Smp. Wt}$$

式中：

C—由标准曲线方程求得的样品中酸枣仁皂苷A的浓度，mg/mL；

V—试样溶液总定容体积，mL；

Smp. Wt. —样品重量，g；

$$\text{酸枣仁皂苷B含量 (mg/g)} k = (C \times V) \text{ Smp. Wt}$$

式中：

C—由标准曲线方程求得的样品中酸枣仁皂苷B的浓度，mg/mL；

V —试样溶液总定容体积，mL；

Smp. Wt. —样品重量，g。

$$\text{酸枣仁皂苷A和B含量 (mg/g)} = \text{酸枣仁皂苷A含量 (mg/g)} + \text{酸枣仁皂苷B含量 (mg/g)}$$

【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（酸枣仁提取物、麦芽糊精）

项 目	指 标
来源	酸枣仁（Ziziphus Jujuba）、麦芽糊精
制法	经粉碎、脱油、提取（50-70%乙醇提取2次，分别以5倍量溶剂提取2h、3倍量溶剂提取1h）、过滤、浓缩，脱色/过滤、浓缩/杀菌（30min以上）、真空干燥（65-75℃，-0.08MPa）、粉碎/混合/过筛（加入麦芽糊精）、包装制成等主要工艺制成。
得率	4-6： 1
感官要求	浅黄色粉末
酸枣仁皂苷A和B， %	≥0.19
水分， %	≤5.0
灰分， %	≤5
砷（以As计）， mg/kg	≤0.3
铅（以Pb计）， mg/kg	≤0.5
汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.5
六六六， mg/kg	≤0.2

滴滴涕, mg/kg	≤0.2
菌落总数, CFU/g	≤1000
大肠菌群, MPN/g	≤3.0
酵母, CFU/g	≤25
霉菌, CFU/g	≤25
沙门氏菌/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌/25g	不得检出

2. γ -氨基丁酸：应符合《关于批准 γ -氨基丁酸等6种物质为新资源食品的公告》（2009年第12号）的规定。

3. 微晶纤维素粉（微晶纤维素、二氧化硅）

项 目	指 标
原料来源	木浆、二氧化硅
制法	木浆经切碎，水解（加入盐酸（37%）在121-132℃温度下水解15-40分钟），用去离子水洗除盐酸，加入氢氧化胺溶液中和，用二氧化硅（2%）混合，喷雾干燥（进风温度170-220℃，干燥至物料水分≤6%），过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色粉末
pH	5-7
干燥失重, %	≤6.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
水溶物, %	≤0.24
灼烧残留, %	1.8-2.2
菌落总数, CFU/g	≤100
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤50
沙门氏菌/25g	不得检出
金黄色葡萄球菌/25g	不得检出

4. 玉米淀粉应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。

5. 硬脂酸：应符合GB 1886.101《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸（又名十八烷酸）》的规定。

6. 交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 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》的规定。

8. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

9. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。

10. 巴西棕榈蜡：应符合GB 1886.84《食品安全国家标准 食品添加剂 巴西棕榈蜡》的规定。