

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	天灿®酸枣仁茶氨酸氨基丁酸胶囊		
注册人	广东仟佰大健康产业有限公司		
注册人地址	广州市天河区花城大道68号4003、4004房		
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G20260039	有效期至	2031年02月27日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20260039

天灿®酸枣仁茶氨酸氨基丁酸胶囊

【原料】 酸枣仁提取物、茶叶茶氨酸、 γ -氨基丁酸

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：总皂苷 0.28g、茶氨酸 3.50g、 γ -氨基丁酸 6.75g

【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3粒，睡前吞服

【规格】 0.3g/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G20260039

天灿®酸枣仁茶氨酸氨基丁酸胶囊

- 【原料】酸枣仁提取物、茶叶茶氨酸、 γ -氨基丁酸
- 【辅料】微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】高密度聚乙烯瓶应符合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	内容物呈浅棕黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，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】 取胶囊20粒，将内容物置于烧杯中，混合均匀。称取混合均匀的样品约1g置索氏提取器中，加石油醚（60-90℃）适量，余下按《中华人民共和国药典》一部“酸枣仁”项下酸枣仁皂苷A的含量测定法进行检测。供试品溶液色谱中，应呈现与对照溶液色谱峰保留时间一致的色谱峰。

【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，g/100g	≤ 9.0	GB 5009.3 “第一法 直接干燥法”
灰分，g/100g	≤ 7.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》(加挡板)
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	检测方法
总皂苷(以人参皂苷Re计), g/100g	≥0.28	1 总皂苷的测定
茶氨酸, g/100g	≥3.50	2 茶氨酸、γ-氨基丁酸的测定
γ-氨基丁酸, g/100g	≥6.75	2 茶氨酸、γ-氨基丁酸的测定

1 总皂苷的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 甲醇（分析纯）。
- 1.1.2 乙醇（分析纯）。
- 1.1.3 高氯酸(分析纯)。
- 1.1.4 冰乙酸(分析纯)。
- 1.1.5 Amberlite-XAD-2大孔树脂, Sigma化学公司、U.S.A。
- 1.1.6 中性氧化铝: 层析用, 100-200目。
- 1.1.7 香草醛溶液: 称取5g香草醛, 加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2 对照品

- 1.2.1 人参皂苷Re, CAS号: 52286-59-6。

1.3 仪器

- 1.3.1 分析天平: 感量为0.1mg和0.01mg。
- 1.3.2 比色计。
- 1.3.3 层析柱。
- 1.3.4 恒温水浴锅。

1.4 实验步骤

- 1.4.1 人参皂苷Re标准溶液: 精确称取人参皂苷Re标准品0.020g, 用甲醇溶解并定容至10mL, 即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

1.4.2 试样处理

- 1.4.2.1 取20粒胶囊内容物混匀, 精密称取混合均匀的试样2g置于50mL容量瓶中, 加水至容量瓶2/3处, 涡旋振荡5min, 使试样充分分散后, 超声30min, 并时时振摇, 再用水定容至50mL, 摇匀放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

- 1.4.2.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25 mL 70%乙醇洗柱, 弃去洗脱液, 再用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 精确加入1.0mL已处理好的试样溶液, 用25mL水洗柱, 弃去洗脱液, 用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷, 收集洗脱液于蒸发皿中, 置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

- 1.4.2.3 显色: 在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液, 转动蒸发皿, 使残渣都溶解, 再加0.8mL高氯酸, 混匀后移入5mL带塞刻度离心管中, 60℃水浴上加热10min, 取出, 冰浴冷却后, 准确加入冰乙酸5.0mL, 摇匀后, 以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

- 1.4.2.4 标准管: 吸取人参皂苷Re标准溶液 (2.0mg/mL) 100μL放蒸发皿中, 放在水浴挥干 (低于60℃), 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。以下操作从“1.4.2.2柱层析…”起, 与试样相同。测定吸光度值。

1.5 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中:

X—试样中总皂苷量 (以人参皂苷Re计), g/100g;

A₁—被测液的吸光度值;

A₂—标准液的吸光度值;

C—标准管人参皂苷Re的量, μg;

V—试样稀释体积, mL;

m—试样质量, g。

2 茶氨酸、γ-氨基丁酸的测定

2.1 试剂和对照品

除特殊说明, 所用试剂均为分析纯; 实验用水为一级水。

2.1.1 乙腈(色谱纯)。

2.1.2 磷酸二氢钾。

2.1.3 氢氧化钠。

2.1.4 碳酸氢钠。

2.1.5 2, 4-二硝基氟苯(FDNB)。

2.1.6 γ-氨基丁酸, CAS号: 56-12-2, Sigma-A2129或其他相当者。

2.1.7 茶氨酸, CAS号: 3081-61-6, Sigma-SMB00395或其他相当者。

2.2 对照品溶液的制备: 精密称取γ-氨基丁酸、茶氨酸对照品各约10mg于100mL的容量瓶中, 加水溶解后定容至刻度, 摇匀即得。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪: 附二极管阵列或紫外检测器(UV)。

2.3.2 十万分之一分析天平。

2.3.3 离心机≥3000r/min。

2.3.4 恒温水浴锅。

2.3.5 超声清洗仪。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理: 取20粒胶囊内容物混匀, 精密称取适量混合均匀的试样, 置于100mL容量瓶中, 加水约60mL, 摇散, 超声10min; 放冷定容, 摇匀后静置或离心, 取上清液备用。取对照或试样1mL置于10mL棕色容量瓶中, 加入0.5mol/L碳酸氢钠溶液1mL和1%FDNB乙腈溶液1mL, 混合均匀, 置于60℃水浴中暗处反应1h后(每20min摇匀), 取出冷却, 加磷酸盐缓冲液(pH=7.2, 中国药典附录)至刻度, 摇匀, 过滤即得。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱: C₁₈, 5μm, 4.6×250mm。

2.4.2.2 柱温: 55℃。

2.4.2.3 检测波长: 360nm。

2.4.2.4 流动相: 乙腈-水-磷酸盐缓冲液(pH=7.2, 中国药典附录)=13-13-74。

2.4.2.5 流速: 1.2mL/min。

2.4.2.6 进样量: 10μL。

2.4.2.7 色谱分析: 取10μL标准溶液及试样溶液衍生液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰面积与标准比较定量。

2.4.3 结果计算

采用外标法计算含量。

$$X = \frac{A_1 \times W_0 \times V_1 \times K \times 100}{A_0 \times V_0 \times W_1}$$

式中:

X—试样中γ-氨基丁酸(茶氨酸)的含量, g/100g;

A₁—试样溶液中γ-氨基丁酸(茶氨酸)的峰面积;

A₀—对照品溶液中γ-氨基丁酸(茶氨酸)的峰面积;

W₁—试样的称取量, mg;

W₀—γ-氨基丁酸(茶氨酸)对照品的称取量, mg;

V₁—试样溶液的体积, mL;

V₀—γ-氨基丁酸(茶氨酸)对照品溶液的体积, mL;

K—γ-氨基丁酸(茶氨酸)对照品的纯度。

【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.酸枣仁提取物

项 目	指 标
来源	酸枣仁 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经粗碎、提取(第一次用7倍量的60%乙醇回流提取2h，第二次用6倍量的60%乙醇回流提取1.5h)、减压浓缩、喷雾干燥、粉碎、混合、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具有酸枣仁特有的滋味和气味，无异味
总皂苷(以人参皂苷Re计)，%	≥1.0
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤8.0
粒度(80目)，%	≥95
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
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
溶剂残留(乙醇)，%	<0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.茶叶茶氨酸：应符合《关于批准茶叶茶氨酸为新食品原料等的公告》(2014年第15号)的规定。

3.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，且γ-氨基丁酸含量不小于95%。

4.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.二氧化硅：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。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。