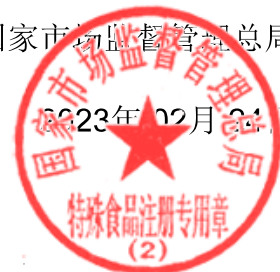


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	每日每加 <sup>®</sup> γ-氨基丁酸酪蛋白片		
注册人	汤臣倍健股份有限公司		
注册人地址	珠海市金湾区三灶科技工业园星汉路19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G20230157	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月24日，批准该产品转让技术。转让方为广州奈梵斯健康产品有限公司，产品名称每日每加 <sup>®</sup> γ-氨基丁酸酪蛋白片（注册号国食健注G20200317）同时注销。		

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G20230157

每日每加<sup>®</sup>γ-氨基丁酸酪蛋白片

【原料】 γ-氨基丁酸、酪蛋白水解物

【辅料】 异麦芽酮糖醇、微晶纤维素、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、二氧化钛、羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：γ-氨基丁酸 3.0g、蛋白质 10.0g、十缩氨酸 0.20g

【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，吞服

【规格】 600mg/片

【贮藏方法】 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G20230157

## 每日每加<sup>®</sup> $\gamma$ -氨基丁酸酪蛋白片

【原料】  $\gamma$ -氨基丁酸、酪蛋白水解物

【辅料】 异麦芽酮糖醇、微晶纤维素、薄膜包衣剂（聚乙烯醇、二氧化钛、羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	包衣呈黄色，片芯呈白色至淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	薄膜衣片，表面完整光洁，有适宜的硬度；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
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
日落黄，g/kg	$\leq 0.1$	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	$\leq 0.1$	GB 5009.35
二氧化钛，g/kg	$\leq 15$	GB 5009.246

【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
蛋白质 (以干基计)	≥10.0 g	GB 5009.5
γ-氨基丁酸	≥3.0 g	1 γ-氨基丁酸的测定
十缩氨酸	≥0.20 g	2 十缩氨酸的测定

## 1 γ-氨基丁酸的测定

### 1.1 试剂

- 1.1.1 甲醇：色谱纯。
- 1.1.2 乙腈：色谱纯。
- 1.1.3 三乙胺：分析纯。
- 1.1.4 异硫氰酸苯酯：分析纯。
- 1.1.5 乙酸钠：分析纯。
- 1.1.6 冰乙酸：分析纯。
- 1.1.7 盐酸：分析纯。
- 1.1.8 γ-氨基丁酸对照品。

### 1.2 仪器

- 1.2.1 天平：感量为0.01mg。
- 1.2.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器(UV)。
- 1.2.3 超声仪。

1.3 对照品溶液储备液的制备：精确称取γ-氨基丁酸约50mg于50mL容量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶解并定容至刻度。

1.4 γ-氨基丁酸系列对照溶液的制备：精密吸取γ-氨基丁酸贮备溶液，加入0.1mol/L盐酸分别稀释成0.2、0.4、0.6、0.8、1.0mg/mL浓度的系列对照溶液，作为标准曲线。

1.5 样品溶液的制备：精密称取样品0.1g于50mL容量瓶中，加入0.1mol/L盐酸定容至刻度，室温超声提取10min，至样品完全溶解，作为样品溶液。

1.6 衍生化：精密量取样品液溶液约0.2mL，置于1.5mL塑料离心管中，加100 μL 1mol/L三乙胺的乙腈溶液和100 μL 0.2mol/L异硫氰酸苯酯的乙腈溶液，混匀。室温放置1h之后加入400 μL正己烷，旋紧盖子剧烈振荡5~10s，静置分层，取200 μL下层溶液与800 μL水混合。用0.45 μm滤膜过滤，即得。

### 1.7 色谱条件

1.7.1 色谱柱：安捷伦ZORBAX SB-C<sub>18</sub>柱（柱长250mm，内径4.6mm，粒径5 μm）。

- 1.7.2 柱温：35℃。
- 1.7.3 检测波长：254nm。
- 1.7.4 流动相：0.05mol/L乙酸钠溶液（冰乙酸调节PH=6.50）+甲醇=80：20。
- 1.7.5 流速：1.0mL/min。
- 1.7.6 进样量：5 μL。
- 1.8 样品测定：分别精密吸取对照品系列溶液及样品溶液5 μL，注入液相色谱仪，建立标准曲线方程。样品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰定量。
- 1.9 结果计算

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

式中：

- X—样品中γ-氨基丁酸的含量，g/100g；
- C—样品溶液γ-氨基丁酸的浓度，mg/mL；
- M—样品的质量，g；
- V—样品稀释的体积，mL。

## 2 十缩氨酸的测定

### 2.1 试剂

- 2.1.1 乙腈：色谱纯。
- 2.1.2 纯化水：色谱纯。
- 2.1.3 三氟乙酸：色谱纯。

### 2.2 仪器

- 2.2.1 天平：感量为0.01mg。
- 2.2.2 高效液相色谱仪：附紫外检测器(UV)。

2.3 对照品溶液的制备：精密称定十缩氨酸[aS1-casein(f91-100)]对照品（十缩氨酸标准品，吉尔生化99.46%，准确至0.01mg）适量，加流动相（A液：B液=76：24）超声溶解30min，定容，过0.45 μm滤膜，制成浓度约为0.1mg/mL标准供试液。

2.4 样品溶液的制备：取十片样品，研碎，精密称定样品粉末（准确至0.01mg）适量，用流动相（A液：B液=76：24）超声溶解30min，定容，过0.45 μm滤膜，制成浓度为2mg/mL的样品溶液。

### 2.5 色谱条件

- 2.5.1 色谱柱：C<sub>18</sub>柱，5 μm，4.6×250mm。
- 2.5.2 柱温：40℃。
- 2.5.3 紫外检测器：检测波长280nm。
- 2.5.4 流动相：A液为0.1%(v/v)三氟乙酸水溶液。B液为0.1%(v/v)三氟乙酸乙腈溶液。

按下表进行梯度洗脱表：

时间(min)	A(%)	B(%)	流速(mL/min)
0	74	26	1.0
20	66	34	1.0
20.1	1	99	1.0
25.0	1	99	1.0

25.1	74	26	1.0
34	74	26	1.0

2.5.5 流速：1.0mL/min。

2.5.6 进样量：5 μL。

2.6 结果计算

$$X = \frac{V \times C \times K}{M}$$

式中：

X—样品中十缩氨酸[aS1-casein(f91-100)]的含量，%；

C—样品溶液的浓度，μg/mL；

V—溶液稀释倍数；

K—单位转换系数；

M—试样重量，mg。

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

2. 酪蛋白水解物

项 目	指 标
来源	脱脂乳
制法	经离心、巴氏灭菌（72℃，15s）、分离蛋白、水解（胰蛋白酶）、热处理、浓缩、喷雾干燥（进口温度180~200℃，出口温度50~80℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	乳白色粉末，具本品特有的奶味，微苦，无异味，无肉眼可见杂质
十缩氨酸，%	≥1.8
蛋白质，%	≥73.0
脂肪，g/100g	≤1.0
水分，%	≤5.5
灰分，%	≤18.0
黄曲霉毒素M <sub>1</sub> ，μg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
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

3. 异麦芽酮糖醇：应符合《卫生部关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）中“异麦芽酮糖醇”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《中华人民共和国药典》的规定。
6. 薄膜包衣剂（聚乙烯醇、二氧化钛、羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀）

项 目	指 标
来源	聚乙烯醇、二氧化钛、羟丙基甲基纤维素、滑石粉、聚乙二醇、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀
制法	经混合、包装等主要工艺加工制成。
感官要求	黄色颗粒和粉末，颜色均匀，无杂质
颜色	$\Delta E \leq 3.0$ ，或目视无颜色上的可辨差异
粒度	80目筛网残留物 $\leq 2\%$
炽灼残渣	42.15%~57.03%
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 3.0$
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 3.0$
菌落总数，CFU/g	$\leq 30000$
大肠菌群，MPN/g	$\leq 0.92$
霉菌和酵母，CFU/g	$\leq 50$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$