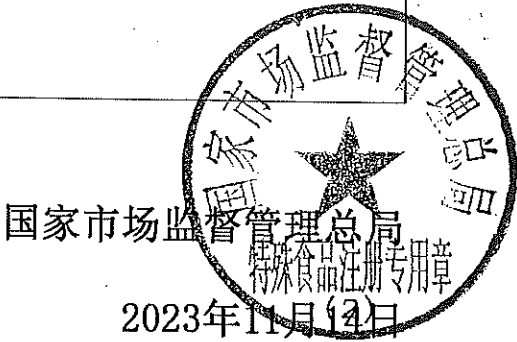


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	天灿®氨糖鱼油加钙软胶囊		
注册人	仙乐健康科技股份有限公司		
注册人地址	汕头市泰山路83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G20230734	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230734

天灿®氨糖鱼油加钙软胶囊

【原料】氨基葡萄糖盐酸盐、鱼油、碳酸钙

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、磷脂、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：盐酸氨基葡萄糖 30.0g、钙 9.0g

【适宜人群】中老年人

【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，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】1.0g/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；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230734

天灿®氨糖鱼油加钙软胶囊

- 【原料】 氨基葡萄糖盐酸盐、鱼油、碳酸钙
- 【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、焦糖色、磷脂、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、干燥、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	囊皮呈不透明棕色，内容物呈淡黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油膏状
杂质	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
EPA, g/100g	≥8.5	1 DHA/EPA的测定
DHA, g/100g	≥5.7	1 DHA/EPA的测定
灰分, %	≤50	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值, g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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
镉（以Cd计）, mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

1 DHA/EPA的测定

参考GB 28404-2012《保健食品中α-亚麻酸、二十碳五烯酸、二十二碳五烯酸和二十二碳六烯酸的测定》进行检测，详细检测过程如下：

- 1.1 EPA, DHA甲酯标准储备液（1.0mg/mL）：精密称取EPA甲酯、DHA甲酯各约20mg于20.0mL容量瓶中，用正己烷溶解并定容至刻度，摇匀，亦为标准曲线最高浓度，临用时配制。
- 1.2 EPA, DHA甲酯标准工作液：分别精密吸取EPA, DHA甲酯标准储备液1.00mL，2.00mL，4.00mL，7.00mL与10.0mL容量瓶中，用正己烷定容，此浓度即为0.10mg/mL，0.20mg/mL，0.40mg/mL，0.70mg/mL的标准工作液，临用时配制。
- 1.3 样品溶液的制备：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中。精密称取适量样品（约150mg）至25.0mL容量瓶中，加入5 mL正己烷轻摇溶解，并用正己烷定容至刻度，摇匀。余同GB 28404-2012 5.1.1.2标准规定进行操作。

【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中“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
盐酸氨基葡萄糖，g/100g	≥30.0	1 氨基葡萄糖盐酸盐的测定
钙（以Ca计），g/100g	9.0-15.75	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

1 氨基葡萄糖盐酸盐的测定

参考GB/T 20365-2006《硫酸软骨素和盐酸氨基葡萄糖含量的测定 液相色谱法》进行检测，详细检测过程如下：

- 1.1 样品溶液的制备：取软胶囊20粒，剪开，挤出内容物于小烧杯中，再将胶囊皮剖开，将附于胶皮内壁的内容物刮下合并于烧杯中，混匀。精密称取样品适量（约含氨基葡萄糖盐酸盐50mg）至100mL容量瓶中，加入10.0mL乙腈，振荡5min使其分散均匀，再加入水约60mL，置于超声机中超声30min使其溶解，取出，用水定容至刻度，混匀。
- 1.2 余同标准GB/T 20365-2006 6.2测定项下规定进行检测。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

No. 20240123

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. 氨基葡萄糖盐酸盐：应符合WS₁-XG-028-2001《国家药品标准 盐酸氨基葡萄糖》的规定。
 2. 鱼油：应符合SC/T 3503《多烯鱼油制品》的规定。
 3. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
 4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 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。
 7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 8. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 9. 磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
 10. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
-