

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®鱼油软胶囊（甜橙味）		
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G20230382	有效期至	2028年8月28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
国产保健食品注册专用章
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230382

天灿®鱼油软胶囊（甜橙味）

【原料】鱼油

【辅料】蜂蜡、山梨糖醇、甜橙粉（甜橙浓缩汁、麦芽糊精、氧化淀粉、甜橙香精）、甜橙香精、磷脂、维生素E（混合生育酚浓缩物）、柠檬酸、三氯蔗糖、明胶、甘油、纯化水、醋酸酯淀粉、结晶果糖、琼脂、姜黄、甜菊糖苷、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：二十二碳六烯酸 16.0g

【适宜人群】需要改善记忆的少年儿童

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】辅助改善记忆

【食用量及食用方法】每日2次，每次1粒，咀嚼食用

【规格】0.5g/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

No. 20230636

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230382

天灿®鱼油软胶囊（甜橙味）

【原料】 鱼油

【辅料】 蜂蜡、山梨糖醇、甜橙粉（甜橙浓缩汁、麦芽糊精、氧化淀粉、甜橙香精）、甜橙香精、磷脂、维生素E（混合生育酚浓缩物）、柠檬酸、三氯蔗糖、明胶、甘油、纯化水、醋酸酯淀粉、结晶果糖、琼脂、姜黄、甜菊糖苷、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈黄色至棕黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状物
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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
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
三氯蔗糖，g/kg	≤1.5	GB 22255

【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
二十二碳六烯酸 (DHA), g/100g	≥16.0	1 二十二碳六烯酸 (DHA) 的测定

1 二十二碳六烯酸 (DHA) 的测定

1.1 对照品溶液的制备: 精密称取DHA甲酯约16mg于10.0mL容量瓶中, 用正己烷溶解并定容至刻度, 摇匀。

1.2 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。精密称取适量混合均匀的样品 (约200mg) 至25.0mL容量瓶中, 加入5mL正己烷轻轻摇溶解, 并用正己烷定容至刻度, 摇匀。吸取待测液2.0mL至18mL样品瓶 (带防漏聚四氟乙烯盖) 中, 加入2.0mL氢氧化钾甲醇溶液, 立即移至涡旋混合器上振荡混合5min, 静置5min, 加入6mL蒸馏水, 上下振摇0.5min, 静置分层后, 吸取下层液体, 弃去后再反复用少量蒸馏水进行洗涤, 并用吸管弃去水层, 直至洗至中性 (若有机相有乳化现象, 以3000r/min离心10min), 吸取正己烷层待上机测试用。

1.3 样品测定: 分别精密吸取对照品溶液和样品溶液1μL注入气相色谱仪中, 以保留时间定性, 测得峰面积, 以外标法计算样品中DHA的含量。

1.4 结果计算

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

式中:

X—样品中二十二碳六烯酸 (DHA) 的含量, g/100g;

A₁—样品中DHA的峰面积;

C—对照品溶液的质量浓度, mg/mL;

A₂—对照品溶液中DHA的峰面积;

V—样品溶液的定容体积, mL;

m—样品的质量, mg;

F—脂肪酸甲酯转化为脂肪酸的换算系数; 其中DHA甲酯转化为DHA脂肪酸的转换系数为0.9590;

100—单位转换系数。

【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. 鱼油

Nc. 20238570

项 目	指 标
来源	金枪鱼
制法	经碱炼 (70~80℃, 约8h)、分离纯化 (70~80℃, 约8h)、脱色 (活性炭, 白土)、脱臭

	(150~250℃, <10mbar)、结晶(<0℃, 18~30h)、过滤、包装等主要工艺制成
感官要求	黄色油状液体
DHA, %	≥25.0
EPA, %	≥5.0
酸价, mgKOH/g	≤1.0
过氧化值, g/100g	≤0.20
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
镉(以Cd计), mg/kg	≤0.2
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. 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。

3. 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》的规定。

4. 甜橙粉(甜橙浓缩汁、麦芽糊精、氧化淀粉、甜橙香精)

项 目	指 标
来源	甜橙浓缩汁、麦芽糊精、氧化淀粉、甜橙香精
制法	经混合、喷雾干燥(进风温度170~220℃, 出风温度80~100℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	橙黄色细粉末
水分, %	≤5.0
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
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

5. 甜橙香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

6. 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。

7. 维生素E(混合生育酚浓缩物): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

8. 柠檬酸: 应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

9. 三氯蔗糖: 应符合GB 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

10. 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。

11. 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。

12. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

13. 醋酸酯淀粉: 应符合GB 29925《食品安全国家标准 食品添加剂 醋酸酯淀粉》的规定。

14. 结晶果糖: 应符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。

15. 琼脂: 应符合GB 1886.239《食品安全国家标准 食品添加剂 琼脂》的规定。

16. 姜黄: 应符合GB 1886.60《食品安全国家标准 食品添加剂 姜黄》的规定。

17. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖甙》的规定。

18. 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。