

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®余甘子玛咖氨基酸口服液		
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G 20220338	有效期至	2027年11月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年03月01日，批准该产品名称“天灿®玛咖氨基酸口服液”变更为“天灿®余甘子玛咖氨基酸口服液”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20220338

天灿® 余甘子玛咖氨基酸口服液

【原料】余甘子提取物、玛咖提取物、L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸

【辅料】白砂糖、浓缩苹果汁、赤藓糖醇、白葡萄浓缩汁、柠檬酸、清凉醇液体香精、提子味香精 I、果胶、提子味香精 II、苹果酸、三氯蔗糖、纯化水

【标志性成分及含量】每100m L 含：没食子酸 45m g、氨基酸 260m g

【适宜人群】易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1瓶，打开后立即食用，冰镇后口感更佳

【规格】50m L/瓶

【贮藏方法】密封，避光，置于阴凉、干燥处保存

【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G 20220338

天灿® 余甘子玛咖氨基酸口服液

【原料】余甘子提取物、玛咖提取物、L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸
【辅料】白砂糖、浓缩苹果汁、赤藓糖醇、白葡萄浓缩汁、柠檬酸、清凉醇液体香精、提子味香精Ⅰ、果胶、提子味香精Ⅱ、苹果酸、三氯蔗糖、纯化水
【生产工艺】本品经配制、过滤、超高温瞬时灭菌（122~130℃，30s）、灌装、喷淋冷却（80~90℃）、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】钠钙玻璃药瓶应符合GB 4806.5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	棕色
滋味、气味	提子味，具有本品特有的香气，无异味
状态	液体，久置允许有少量沉淀；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
可溶性固形物，g/100mL	≥10	GB/T 12143
pH 值	2.5~4.5	GB 8538
铅(以Pb计)，mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/L	≤0.3	GB 5009.11
展青霉素，μg/L	≤50	GB 5009.185
三氯蔗糖，g/L	≤0.25	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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25mL	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25mL	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
没食子酸, m g/100m L	≥45	1 没食子酸的测定
氨基酸(以L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸计), m g/100m L	≥260	2 氨基酸的测定

1 没食子酸的测定

- 1.1 色谱条件与系统适用性试验：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.2% 磷酸溶液(5:95)为流动相；检测波长为273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于2000。
- 1.2 对照品溶液的制备：取没食子酸对照品适量，精密称定，加50% 甲醇制成每1m L含25 μg的溶液，即得。
- 1.3 取混合均匀的样品约2.5m L，精密移取，置50m L容量瓶中，用50% 甲醇溶解，定容，摇匀，滤过，取续滤液，即得。
- 1.4 测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

2 氨基酸的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 0.0025m oL/L的混和氨基酸(L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸)标准液；
- 2.1.2 pH 2.2的柠檬酸钠缓冲液：称取19.6g柠檬酸钠和16.5m L浓盐酸加水稀释至1000m L，用浓盐酸或者500g/L的氢氧化钠溶液调节pH至2.2。
- 2.2 样品处理：精密称取样品适量(相当于分别含有L-亮氨酸、L-异亮氨酸、L-缬氨酸1m g)于100m L容量瓶中，用去离子水定容。吸取滤液1m L于5m L容量瓶中，用真空干燥器在40-50℃干燥，残留物用1m L-2m L水溶解，再干燥，反复进行两次，最后蒸干，用1m L pH 2.2的缓冲液溶解，供仪器测定用。
- 2.3 测定：准确吸取0.200m L混和氨基酸标准溶液，用pH 2.2的缓冲液稀释到5m L，此标准稀释液浓度为5.00nm oL/50 μL，作为上机测定用的氨基酸标准溶液，用氨基酸自动分析仪测定，以外标法计算试样测定液的氨基酸含量。

2.4 结果计算

$$X = \frac{C \times F \times M \times 0.02 \times 106 \times 100}{m}$$

式中：

- X—试样氨基酸含量, m g/100g;
- C—试样测定液中氨基酸含量, nm oL/50 μL;
- F—试样稀释倍数;
- M—氨基酸分子量;
- m—试样质量, g;
- 0.02—折算成每毫升试样测定的氨基酸含量, μm oL/L;
- 106—将试样含量由ng折算成m g的系数。
- 氨基酸分子量：L-亮氨酸131.2、L-异亮氨酸131.2、L-缬氨酸117.2。

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.余甘子提取物

项 目	指 标
来源	大戟科植物余甘子(Phyllanthus emblica.)的干燥成熟果实
制法	经提取(第1次加10倍量水煎煮2h，第2、3次加8倍量水煎煮2h)，浓缩，真空干燥、粉碎等主要工艺制成。
提取率, %	约12.5

感官要求	棕色精细粉末
粒度(80目), %	≥90
没食子酸, %	≥10.0
水分, %	≤5.0
灰分, %	≤8.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.2
滴滴涕, m g/kg	≤0.2
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M P N /g	≤0.92
霉菌及酵母菌, CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2.玛咖提取物

项 目	指 标
来源	人工种植玛咖(<i>Lepidium meyenii</i> Walp.)的根茎
制法	经粉碎、提取(第1次加10倍量70%的乙醇常温浸渍24h, 第2次加8倍量70%的乙醇常温浸渍12h), 浓缩, 喷雾干燥、包装等主要工艺制成。
提取率, %	约6.7
感官要求	淡黄色粉末
粒度(80目), %	≥90
水分, %	≤8.0
灰分, %	≤8.0
蛋白质, %	≥10.0
膳食纤维, %	≥10.0
铅(以Pb计), m g/kg	≤2.0
总砷(以As计), m g/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), m g/kg	≤0.3
六六六, m g/kg	≤0.2
滴滴涕, m g/kg	≤0.2
菌落总数, CFU /g	≤30000
大肠菌群, M P N /g	≤0.92
霉菌及酵母菌, CFU /g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3.L-亮氨酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.L-异亮氨酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.L-缬氨酸：符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.白砂糖：符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

7.浓缩苹果汁：符合GB/T 18963《浓缩苹果汁》的规定。

8.赤藓糖醇：符合GB 26404《食品安全国家标准 食品添加剂 赤藓糖醇》的规定。

9.白葡萄浓缩汁：符合GB 17325《食品安全国家标准 食品工业用浓缩液(汁、浆)》的规定。

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

11.清凉醇液体香精：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

12.提子味香精 I：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

13.果胶：符合GB 25533《食品安全国家标准 食品添加剂 果胶》的规定。

14.提子味香精 II：符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。

15.苹果酸：符合G B 25544《食品安全国家标准 食品添加剂 D L-苹果酸》的规定。

16.三氯蔗糖：符合应符合G B 25531《食品安全国家标准 食品添加剂 三氯蔗糖》的规定。

17.纯化水：符合《中华人民共和国药典》的规定。