

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®鱼油牛磺酸软胶囊(原产品名称：金枪鱼油牛磺酸软胶囊)		
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G20150897	有效期至	2026年11月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20150897

天灿®鱼油牛磺酸软胶囊(原产品名称：金枪鱼油牛磺酸软胶囊)

【原料】 鱼油、牛磺酸

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄、诱惑红

【标志性成分及含量】 每100g含：二十二碳六烯酸(DHA) 16.0g、牛磺酸 8.8g

【适宜人群】 需改善记忆的青少年儿童

【不适宜人群】 婴幼儿

【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，口服

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150897

天灿®鱼油牛磺酸软胶囊(原产品名称：金枪鱼油牛磺酸软胶囊)

【原料】鱼油、牛磺酸

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄、诱惑红

【生产工艺】本品经混合、研磨、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、聚氯乙烯硬片应符合GB 4806.7的规定；铝箔应符合GB 4806.9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	囊皮呈橙黄色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破损，内容物为混悬油状物，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
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
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229中“第二法 冷溶剂自动电位滴定法”
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227“第一法 滴定法”
诱惑红，g/kg	≤0.3	1 诱惑红的测定
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

1 诱惑红的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.2 试剂

- 1.2.1 甲醇：色谱纯。
- 1.2.2 聚酰胺粉：过100目筛。
- 1.2.3 乙酸铵溶液（0.02mol/L）：称取1.54g乙酸铵加水至1000mL，溶解，经0.45 μm 滤膜过滤。
- 1.2.4 甲醇-甲酸（6：4）溶液：量取甲醇60mL、甲酸40mL，混匀。
- 1.2.5 无水乙醇-氨水-水（7：2：1）溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。
- 1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。
- 1.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。
- 1.2.8 诱惑红标准溶液：准确称取0.1g的诱惑红的标准品，置于100.0mL容量瓶中，用纯水溶解、定容，配成1.00mg/mL储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用液。
- 1.3 仪器：高效液相色谱仪（附紫外检测器）。
- 1.4 色谱条件
 - 1.4.1 色谱柱：150×4.6mm，5 μm ODS C₁₈柱。
 - 1.4.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液（0.02 mol / L）=35：65，梯度洗脱，甲醇：20-35%，3%/min；35-98%，9%/min；98%继续6min。
 - 1.4.3 检测波长：254nm。
 - 1.4.4 柱温：室温。
 - 1.4.5 流速：1mL / min。
- 1.5 样品处理：取样品数粒（重量约为5g），精密称取，放入100mL烧杯中，加水30mL，于60℃水浴使其完全溶解。
- 1.6 色素提取：样品溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水（pH4.0）洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解并定容至5mL，经0.45 μm滤膜过滤，取10 μL进高效液相色谱仪。
- 1.7 样品测定：分别取10 μL标准溶液及样品处理液注入色谱仪中，以保留时间定性峰面积定量。
- 1.8 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中诱惑红的含量，mg/kg；

A₁—样品溶液的峰面积；

A₂—标准溶液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/L；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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
二十二碳六烯酸 (DHA)	≥ 16.0 g	GB 5009.168第一法内标法中水解-提取法
牛磺酸	≥ 8.8 g	1 牛磺酸的测定

1 牛磺酸的检测

1.1 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; 精密称取混合均匀的样品约0.2g, 置100mL量瓶中, 加水约80mL, 摇匀(涡旋2min, 超声30min, 时时振摇使溶解), 用水定容至刻度, 摇匀。精密量取滤液5mL, 余下按《中华人民共和国药典》中“牛磺酸滴眼液”项下“含量测定”规定的方法“置于100mL量瓶中, 用水稀释至刻度”起依法操作。

【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

项 目	指 标
来源	金枪鱼
制法	金枪鱼原油经分离纯化(温度70-80℃)、脱色(温度90-110℃, 压力约-0.1MPa)、脱臭(温度150-250℃, 压力<10mbar)、结晶、过滤、包装等工艺制成
感官要求	浅黄色至橙黄色油状液体
DHA, %	≥ 25.0
EPA, %	≥ 5.0
酸价, mg/g	≤ 4.0
过氧化值, g/100g	≤ 0.2
水分, %	≤ 0.1
碘价, g/100g	≥ 120
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

2. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
3. 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。
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. 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。
8. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
9. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。