

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® 鳕鱼肝油软胶囊		
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G 20110773	有效期至	2024年10月29日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“安琪纽特® 鳕鱼肝油软胶囊”变更为“天灿® 鳕鱼肝油软胶囊”。		

国家市场监督管理总局

2024年 02月 07日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110773

天灿® 鳕鱼肝油软胶囊

【原料】 鳕鱼肝油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【标志性成分及含量】 每100g含：维生素A 60mg、维生素D 500µg、二十碳五烯酸 6.0g、二十二碳六烯酸 10.0g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴儿、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 0.25g/粒：每日1次，每次2粒；0.5g/粒：每日1次，每次1粒；口服，或将软胶囊尾端拧断或剪开滴加于牛奶、饮料、汤水中服用

【规格】 0.25g/粒、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

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 20110773

天灿[®] 鳕鱼肝油软胶囊

【原料】鳕鱼肝油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、维生素E（混合生育酚浓缩物）

【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、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	囊皮透明，呈黄色，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，无粘结，无变形；内容物为油状液体；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
维生素E，m g/100g	37.0-70.0	GB 5009.82中“第一法 食品中维生素A和维生素E的测定 反相高效液相色谱法”
灰分，%	≤2.0	GB 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
酸价，m g/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铅（以整粒计，以Pb计），m g/kg	≤0.3	GB 5009.12
铅（以内容物计，以Pb计），m g/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以整粒计，以As计），m g/kg	≤0.3	GB 5009.11
总砷（以内容物计，以As计），m g/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以整粒计，以Hg计），m g/kg	≤0.02	GB 5009.17
总汞（以内容物计，以Hg计），m g/kg	≤0.02	GB 5009.17
镉（以Cd计），m g/kg	≤0.2	GB 5009.15

【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（以整粒计），CFU/g	≤30000	G B 4789.2
菌落总数（以内容物计），CFU/mL	≤1000	G B 4789.2
大肠菌群（以整粒计），MPN/g	≤0.92	G B 4789.3 “MPN 计数法”
大肠菌群（以内容物计），MPN/mL	≤0.43	G B 4789.3 “MPN 计数法”
霉菌和酵母（以整粒计），CFU/g	≤50	G B 4789.15
霉菌和酵母（以内容物计），CFU/mL	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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/td>	检测方法
维生素A，mg/100g	60.0-120.0	G B 5009.82 “第一法 反相高效液相色谱法”
维生素D，mg/100g	0.500-0.999	G B 5009.82 “第四法 高效液相色谱法”
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥10.0	G B 5009.168 “第三法中 水解-提取法”
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥6.0	G B 5009.168 “第三法中 水解-提取法”

【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. 鳕鱼肝油:

项 目	指 标
来源	鳕鱼肝
制法	鳕鱼肝油毛油经皂化（中和）、漂白（90℃，20m in）、冬化（0℃，约9h）、过滤、除臭（180-220℃，约60m in）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	黄色油状澄清液体，具有鱼油特有的微腥味，无鱼油酸败味
二十碳五烯酸（EPA），g/100g	≥7.0
二十二碳六烯酸（DHA），g/100g	≥12.0
维生素A，IU/g	≥2500
维生素D，IU/g	≥250
酸价，mgKOH/g	≤4.0
过氧化值，g/100g	≤0.25
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.02
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.02
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25m L
沙门氏菌	≤0/25m L

2.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。

3.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。

4.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.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。