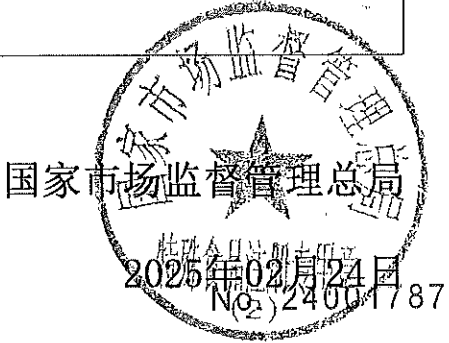


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 天灿®磷虾油软胶囊                                          |      |            |
| 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G20250067                                      | 有效期至 | 2030年2月23日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |            |
| 备注    |                                                    |      |            |



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G20250067

天灿®磷虾油软胶囊

【原料】磷虾油

【辅料】明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇液、香兰素

【标志性成分及含量】每100g含：EPA 11g、DHA 5g、磷脂 36g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、海鲜过敏者

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日1次，每次2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，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

No. 24013301

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20250067

天灿®磷虾油软胶囊

【原料】 磷虾油

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、山梨糖醇液、香兰素

【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】 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    | 囊皮呈透明黄色，内容物呈暗红色或红褐色                 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味和气味，无异味                     |
| 状态    | 软胶囊，外观完整，无破裂、变形；内容物为油状物，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             |
|-----------------|-------|------------------|
| 灰分，%            | ≤5.0  | GB 5009.4        |
| 崩解时限，min        | ≤60   | 《中华人民共和国药典》（加档板） |
| 酸价，mgKOH/g      | ≤25.0 | 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       |
| 无机砷(以As计)，mg/kg | ≤0.5  | GB 5009.11       |
| 总汞(以Hg计)，mg/kg  | ≤0.3  | GB 5009.17       |

No. 24013302

|               |      |            |
|---------------|------|------------|
| 镉(以Cd计)，mg/kg | ≤0.5 | 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，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                   |
| 沙门氏菌        | ≤0/25g | GB 4789.4                    |
| 金黄色葡萄球菌     | ≤0/25g | GB 4789.10 “第一法 金黄色葡萄球菌定性检验” |

【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                  |
|------------|-----|-----------------------|
| EPA，g/100g | ≥11 | 1 EPA和DHA的测定          |
| DHA，g/100g | ≥5  | 1 EPA和DHA的测定          |
| 磷脂，g/100g  | ≥36 | GB/T 5537 “第一法 钼蓝比色法” |

1 EPA和DHA的测定

1.1 对照品溶液的制备：精密称取EPA甲酯约20mg，DHA甲酯约10mg于20.0mL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20粒软胶囊样品，剪开，完全挤出内容物于小玻璃瓶中，混合均匀。精密称取适量样品（约200mg）至25.0mL容量瓶中，加入5mL正己烷轻摇溶解，并用正己烷定容至刻度，摇匀。余同GB 28404《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》5.1.1.2标准规定进行操作。

1.3 分析结果分析：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EPA，DHA的含量。

$$X=(A_1\times C\times V\times F\times 100)/(A_2\times m)$$

式中：

X—样品中EPA、DHA的含量，g/100g；

A<sub>1</sub>—样品中EPA、DHA的峰面积；

C—对照品溶液的质量浓度，mg/mL；

A<sub>2</sub>—对照品溶液中EPA、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EPA甲酯转化为EPA脂肪酸的转化系数为0.9557；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。

No. 24013303

【原辅料质量要求】

- 1. 磷虾油：应符合《关于批准显齿蛇葡萄叶等3种新食品原料的公告》（2013年第16号）中“磷虾油”的规定。
  - 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. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  - 4. 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。
  - 5. 山梨糖醇液：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。
  - 6. 香兰素：应符合GB 1886.16《食品安全国家标准 食品添加剂 香兰素》的规定。
-