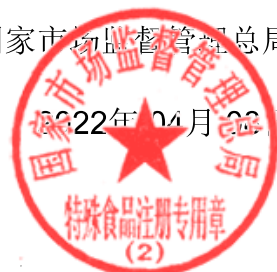


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	天灿®钙维生素D ₃ 酪蛋白磷酸肽软胶囊		
注册人	仙乐生物科技（上海）有限公司		
注册人地址	上海市长宁区长宁路1133号3307室		
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G20170470	有效期至	2027年04月07日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		

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G20170470

天灿[®]钙维生素D₃酪蛋白磷酸肽软胶囊

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃ 油（胆钙化醇、中链甘油三酯、dl-α-生育酚）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蒸馏单硬脂酸甘油酯、二氧化钛、磷脂

【功效成分及含量】 每粒含：钙 300mg、维生素D 4.5μg

【适宜人群】 需要补充钙、维生素D的11-13岁人群、成人、乳母

【不适宜人群】 10岁以下人群、14-17岁人群、孕妇

【保健功能】 补充钙、维生素D

【食用量及食用方法】 每日1次，每次2粒，口服

【规格】 1.1g/粒

【贮藏方法】 密封，置避光、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；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用；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G20170470

天灿®钙维生素D₃酪蛋白磷酸肽软胶囊

- 【原料】碳酸钙、酪蛋白磷酸肽、维生素D₃ 油（胆钙化醇、中链甘油三酯、dl-α-生育酚）
- 【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蒸馏单硬脂酸甘油酯、二氧化钛、磷脂
- 【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】高密度聚乙烯瓶应符合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	囊皮呈白色，内容物呈白色至类白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，外观完整，无破裂、变形现象；内容物为油状混悬物，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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》加挡板
灰分，%	≤65.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤2.0	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中“第一法 滴定法”
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12中“第一法 石墨炉原子吸收光谱法”
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

- 【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

【功效成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
钙 (以Ca计)	21.82-40.91 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”
维生素D	327.27- 613.63 μg	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D 的测定 高效液相色谱法”

【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. 碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。
2. 酪蛋白磷酸肽：应符合GB 31617《食品安全国家标准 食品营养强化剂 酪蛋白磷酸肽》的规定。
3. 维生素D₃油（胆钙化醇、中链甘油三酯、d1- α -生育酚）

项 目	指 标
来源	胆钙化醇、d1- α -生育酚、中链甘油三酯
制法	经混合、包装等工艺制成
感官要求	无色至黄色油溶液，或结晶与油的混合物，具有本品特有的气味和滋味
维生素D ₃ , %	应为标示量（100万IU/g）的97-103
酸价, mgKOH/g	≤ 2.0
过氧化值, meq/kg	≤ 15.0
重金属, mg/kg	≤ 10
铅（以Pb计）, mg/kg	≤ 0.1

砷（以As计），mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 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。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
8. 蒸馏单硬脂酸甘油酯：应符合GB 15612《食品添加剂 蒸馏单硬脂酸甘油酯》的规定。
9. 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。
10. 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。