

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®大豆提取物胶原蛋白加钙软胶囊		
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G20080617	有效期至	2026年01月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月07日，批准该产品名称“千林®大豆提取物胶原蛋白加钙软胶囊”变更为“天灿®大豆提取物胶原蛋白加钙软胶囊”。		

国家市场监督管理总局



2023年02月07日

特殊食品注册专用章
(2)

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20080617

天灿®大豆提取物胶原蛋白加钙软胶囊

【原料】 碳酸钙、大豆提取物、胶原蛋白、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】 亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、天然胡萝卜素

【标志性成分及含量】 每100g含：大豆异黄酮 3.4g、钙 9.30g

【适宜人群】 中老年女性

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者及有妇科肿瘤家族病史者

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 0.35g/粒：每日2次，每次2粒，0.7g/粒：每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.35g/粒、0.7g/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；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用，长期食用注意妇科检查

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20080617

天灿[®]大豆提取物胶原蛋白加钙软胶囊

【原料】碳酸钙、大豆提取物、胶原蛋白、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】亚麻籽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、天然胡萝卜素

【生产工艺】本品经混合、均质、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	囊皮呈黄色，内容物呈土黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状；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
维生素D ₃ ，μg/100g	285-536	GB 5009.82中“第四法 食品中维生素D的测定 高效液相色谱法”
灰分，g/100g	≤35	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
酸价，mg/g	≤3	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”
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	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤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
大豆异黄酮(以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计)	≥3.4 g	GB/T 23788
大豆苷	≥1.55 g	GB/T 23788
大豆苷元	≥0.09 g	GB/T 23788
染料木苷	≥1.76 g	GB/T 23788
染料木素	≥0.008 g	GB/T 23788
钙(以Ca计)	9.30-14.0 g	GB 5009.92中“第一法 火焰原子吸收光谱法”

【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. 大豆提取物

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经提取(5倍量50%乙醇溶液80-85℃提取2次, 每次2h)、浓缩、喷雾干燥(进风温度170~190℃, 出风温度80~100℃)、混合、包装等主要工艺加工制成
得率, %	约1
感官要求	浅黄色至棕黄色粉末, 具有本品特有的滋味和气味, 无异味, 无正常视力可见外来异物

大豆异黄酮 (以大豆苷、大豆苷元、染料木苷、染料木素计, %)	≥ 18.5
粒度 (120目), %	≥ 95
干燥失重, %	≤ 5.0
灼烧残渣, %	≤ 3.0
铅, mg/kg	≤ 2.0
总砷, mg/kg	≤ 1.0
总汞, mg/kg	≤ 0.3
溶剂残留(乙醇), %	≤ 0.5
六六六, mg/kg	≤ 0.2
滴滴涕, mg/kg	≤ 0.2
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$

3. 胶原蛋白：应符合GB 31645《食品安全国家标准 胶原蛋白肽》的规定。
4. 维生素D₃（胆钙化醇）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 亚麻籽油：应符合GB/T 8235《亚麻籽油》的规定。
6. 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。
7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 天然胡萝卜素：应符合GB 31624《食品安全国家标准 食品添加剂 天然胡萝卜素》的规定。