

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®骨胶原透明质酸钠钙片                                      |      |             |
| 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G20260079                                      | 有效期至 | 2031年03月29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  
保健食品产品说明书

国食健注G20260079

天灿®骨胶原透明质酸钠钙片

【原料】 碳酸钙、水解Ⅱ型胶原蛋白、透明质酸钠、酪蛋白磷酸肽、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl-α-生育酚）

【辅料】 微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、交联羧甲纤维素钠、二氧化硅、硬脂酸镁、聚维酮K30

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 18g、钙 15.00g、维生素D<sub>3</sub> 192.0μg、透明质酸钠 0.70g

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 1.35g/片：每日2次，每次1片，0.675g/片：每日2次，每次2片，口服

【规格】 1.35g/片；0.675g/片

【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G20260079

天灿®骨胶原透明质酸钠钙片

【原料】碳酸钙、水解Ⅱ型胶原蛋白、透明质酸钠、酪蛋白磷酸肽、维生素D<sub>3</sub>粉（胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl-α-生育酚）

【辅料】微晶纤维素、低取代羟丙纤维素、薄膜包衣预混剂（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂）、交联羧甲基纤维素钠、二氧化硅、硬脂酸镁、聚维酮K30

【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、混合、压片、包衣、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    | 包衣呈白色，片芯呈乳白色至淡黄色             |
| 滋味、气味 | 具本品应有的滋味和气味，无异味              |
| 状态    | 包衣片剂，完整光洁，有适宜的硬度；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，g/100g      | ≤50.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min       | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 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  |

【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         | 检测方法                      |
|-----------------------------|-------------|---------------------------|
| 蛋白质, g/100g                 | ≥18         | GB 5009.5                 |
| 钙(以Ca计), g/100g             | 15.00-27.78 | GB 5009.92中“第一法火焰原子吸收光谱法” |
| 维生素D <sub>3</sub> , μg/100g | 192.0-277.8 | GB 5009.82                |
| 透明质酸钠, g/100g               | ≥0.70       | 1 透明质酸钠的测定                |

## 1 透明质酸钠的测定

## 1.1 仪器、试剂、对照品

## 1.1.1 仪器

1.1.1.1 液相色谱仪, 配备紫外检测器或二极管阵列检测器。

1.1.1.2 分析天平: 感量为0.1mg和0.01mg。

1.1.1.3 涡旋振荡器。

1.1.1.4 水浴锅。

## 1.1.2 试剂

1.1.2.1 除非另有说明, 所用试剂均为分析纯或以上规格, 所用水为一级水、无水硫酸钠、冰醋酸、异丙醇。

1.1.2.2 0.2mol/L硫酸钠溶液: 取28.408g无水硫酸钠溶于1000mL纯化水中, 用冰醋酸调节pH至4.0。

1.1.3 对照品: 透明质酸钠(厂家: 百灵威或其他同等对照品), 分子量范围为: 130万~150万。

1.2 标准溶液的制备: 透明质酸钠标准溶液(0.5mg/mL): 称取透明质酸钠标准品约10mg于20mL容量瓶中, 用2mL异丙醇涡旋2min分散后加入约10mL纯化水, 置于40℃水浴中时时振摇至完全溶解, 用纯化水定容至刻度, 摇匀即得(制备过程严禁超声)。

1.3 样品溶液的制备: 取样品约20片, 粉碎混匀后, 精密称取均匀样品粉末适量(约含透明质酸钠12.5mg)于25mL容量瓶中, 加入2mL异丙醇, 涡旋30s使样品完全分散, 加入约15mL流动相溶液, 涡旋振荡5min, 用流动相溶液定容至刻度, 摇匀, 通过0.45μm滤膜过滤, 作为上机溶液(制备过程严禁超声)。

## 1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: TSKgel G5000PWXL 7.8\*300mm+TSKgel GMPWXL 7.8\*300mm。

1.4.2 流动相: 0.2mol/L硫酸钠溶液, 用冰醋酸调节pH到4.0, 流速: 0.5ml/min, 柱温: 50℃, 波长: 210nm, 进样量: 20μL。

1.5 测定法: 按照已经确立的色谱条件, 将标准工作液及试样溶液依次进行色谱分析, 记录出峰时间、色谱峰面积(因凝胶色谱分析中, 试样保留时间极易受影响, 试样中目标化合物色谱峰的保留时间与相应标准色谱峰的保留时间相比较, 变化范围在对照品的0.90-1.05之内, 均被认可)。

## 1.6 计算试样中透明质酸钠含量

$$X = \frac{A \times c \times V}{A_s \times m} \times 100$$

式中:

X—试样中透明质酸钠的含量, g/100g;

A—样液中透明质酸钠的峰面积;

c—标准溶液中透明质酸钠的浓度, mg/mL;

V—样液最终定容, mL;

A<sub>s</sub>—标准溶液中透明质酸钠的峰面积

m—试样的质量, mg;

100—结果换算为g/100g的系数。

## 【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“片剂”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.水解Ⅱ型胶原蛋白

| 项 目 | 指 标 |
|-----|-----|
|-----|-----|

|                |                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------|
| 来源             | 禽类的胸软骨、腿软骨、喉管等                                                |
| 制法             | 经粉碎、酶解（pH7-8，55-60℃，蛋白酶（地衣芽孢杆菌来源），≥3h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、包装等主要工艺加工制成 |
| 感官要求           | 本品为乳白色或淡黄色或黄色或浅褐色粉末或颗粒状；具本品特有的滋味、气味；无正常视力可见外来异物               |
| 蛋白质，%          | ≥70                                                           |
| 硫酸软骨素，%        | ≥10                                                           |
| 粒度（30目），%      | ≥95                                                           |
| 灰分，%           | ≤8.0                                                          |
| 水分，%           | ≤10.0                                                         |
| 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                                                        |

3.透明质酸钠：应符合《卫生部关于批准嗜酸乳杆菌等7种新资源食品的公告》（2008年第12号）和《关于“三新食品”目录及适用的食品安全标准的公告》（2023年第4号）的规定。

4.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。

5.维生素D<sub>3</sub>粉

| 项 目                     | 指 标                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------|
| 组成                      | 胆钙化醇、白砂糖、食用玉米淀粉、阿拉伯胶、辛，癸酸甘油酯、磷酸三钙、dl-a-生育酚 |
| 制法                      | 经混合、乳化、喷雾干燥、混合、包装等主要工艺加工制成                 |
| 感官要求                    | 白色至类白色或浅黄色粉末                               |
| 维生素D <sub>3</sub> ，IU/g | ≥100000                                    |
| 干燥失重，%                  | ≤5.0                                       |
| 粒度（20目），%               | ≥95                                        |
| 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                                     |

6.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.低取代羟丙纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.薄膜包衣预混剂

| 项 目           | 指 标                   |
|---------------|-----------------------|
| 组成            | 聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、磷脂 |
| 制法            | 经配料、混合、包装等主要工艺加工制成    |
| 感官要求          | 白色粉末；具有本品特有的气味，无异味    |
| 灰分，%          | 43.50-51.50           |
| 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   |
| 需氧菌总数，CFU/g    | ≤1000  |
| 大肠埃希菌          | 不得检出   |
| 霉菌和酵母，CFU/g    | ≤100   |
| 沙门氏菌           | ≤0/25g |
| 金黄色葡萄球菌        | ≤0/25g |

9.交联羧甲基纤维素钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。

11.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

12.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。