

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®维生素C加铁蛋白粉		
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G20141108	有效期至	2027年01月24日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“沛怡® 维生素C加铁蛋白粉”变更为“天灿® 维生素C加铁蛋白粉”。		

国家市场监督管理总局

2022年 10月 12日



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20141108

天灿®维生素C加铁蛋白粉

【原料】大豆分离蛋白、浓缩乳清蛋白、维生素C（L-抗坏血酸）、焦磷酸铁、维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

【辅料】抗性糊精、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：蛋白质 78.0g、维生素C 285mg、维生素E 78.0mg、铁 43.0mg

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】10g/袋：每日1次，每次1袋；200g/罐、400g/罐：每日1次，每次10g。可加入牛奶、果汁、谷物、蔬菜等食品中食用

【规格】10g/袋、200g/罐（罐内附有小勺，每勺5g）、400g/罐（罐内附有小勺，每勺5g）

【贮藏方法】密封，置干燥处

【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G20141108

天灿®维生素C加铁蛋白粉

【原料】大豆分离蛋白、浓缩乳清蛋白、维生素C（L-抗坏血酸）、焦磷酸铁、维生素E粉（d1-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）
【辅料】抗性糊精、二氧化硅
【生产工艺】本品经过筛、混合、分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、聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 4806.7的规定；复合膜、袋应符合GB/T 21302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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	粉末，无结块，冲溶后为均匀混悬液，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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3 “第一法 直接干燥法”
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4

【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
蛋白质（以干基计）	$\geq 78.0 \text{ g}$	1 蛋白质的测定
维生素C	285-450 mg	称取10g混匀的样品，按《中华人民共和国药典》中“维生素C片”项下“含量测定”规定的方法
维生素E	78.0-135 mg	GB 5009.82中“第一法 反相高效液相色谱法”
铁（以Fe计）	43.0-75.0 mg	GB 5009.90

1 蛋白质的测定

1.1 取试样适量，按GB 5009.5《食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定》中“第一法凯氏定氮法”规定的方法测定。

1.2 结果计算

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times C \times 0.0140}{m \times (1 - \text{水分}\%) \times V_3 / 100} \times F \times 100$$

式中：

- X—试样中蛋白质的含量（以干基计），g/100g；
- V_1 —试液消耗硫酸或盐酸标准滴定液的体积，mL；
- V_2 —试剂空白消耗硫酸或盐酸标准滴定液的体积，mL；
- V_3 —吸取消化液的体积，mL；
- C—硫酸或盐酸标准滴定溶液浓度，mol/L；
- 0.0140—1.0mL硫酸[$c(1/2\text{H}_2\text{SO}_4)=1.000\text{mol/L}$]或盐酸[$c(\text{HCl})=1.000\text{mol/L}$]标准滴定溶液相当的氮的质量，g；
- m—试样质量，g；
- F—氮换算为蛋白质的系数，为6.25。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为400g/罐，允许负偏差为3%；净含量为200g/罐，允许负偏差为4.5%；净含量为10g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

- 大豆分离蛋白：应符合GB 20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》的规定。
- 浓缩乳清蛋白：应符合GB 11674《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》的规定。
- 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
- 焦磷酸铁：应符合GB 1903.16《食品安全国家标准 食品营养强化剂 焦磷酸铁》的规定。
- 维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经配料、喷雾干燥（进风温度160~200℃，出风温度70~100℃）、混合、包装等工艺制成
感官要求	白色至类白色或类白色至浅黄色
维生素E含量，%	≥ 50

粒度（60目），%	≥95
干燥失重，%	≤3.0
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
沙门氏菌	≤0/25g
金色葡萄球菌	≤0/25g

6. 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。

7. 抗性糊精：应符合《关于批准中长链脂肪酸食用油和小麦低聚肽作为新资源食品等的公告》（卫生部2012年第16号）的规定。