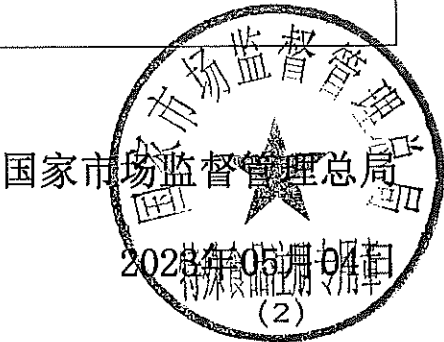


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	钙钙星牌乳矿物盐酪蛋白磷酸肽软胶囊		
注册人	厦门钙钙星海洋生物科技有限公司		
注册人地址	厦门市同安区集秀路5-9号3号厂房4楼F区		
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G20230213	有效期至	2028年5月3日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230213

钙钙星牌乳矿物盐酪蛋白磷酸肽软胶囊

【原料】乳矿物盐、酪蛋白磷酸肽

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、卵磷脂、二氧化钛

【功效成分及含量】每粒含: 钙 79.4mg

【适宜人群】需要补充钙的4-17岁人群、成人、孕妇、乳母

【不适宜人群】3岁以下人群

【保健功能】补充钙

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，将囊皮刺破，直接滴入口中或食物中食用

【规格】900mg/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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230213

钙钙星牌乳矿物盐酪蛋白磷酸肽软胶囊

- 【原料】 乳矿物盐、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、卵磷脂、二氧化钛
- 【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】
聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈乳白色，内容物呈白色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

- 【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》
灰分, %	≤30	GB 5009. 4
酸价, mgKOH/g	≤3	GB 5009. 229
过氧化值, g/100g	≤0. 25	GB 5009. 227
铅（以Pb计，以内容物计）， m g/ kg	≤0. 5	GB 5009. 12
总砷（以As计，以内容物计）， mg/ kg	≤0. 3	GB 5009. 11
总汞（以Hg计，以内容物计）， mg/ kg	≤0. 3	GB 5009. 17
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009. 22

No. 23004961

- 【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（以内容物计），CFU/g	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群（以内容物计），MPN/g	≤ 0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母（以内容物计），CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌（以内容物计）	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌（以内容物计）	$\leq 0/25g$	GB 4789.4

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），%	7.5~12.3	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”

【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. 乳矿物盐：应符合卫生部《关于批准茶籽叶油等7种物品为新资源食品的公告》（2009年第18号）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. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
4. 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。
5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。
7. 卵磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定。
8. 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。