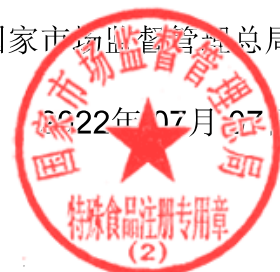


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	钙钙星牌柠檬酸钙软胶囊		
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G20170534	有效期至	2027年07月06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G20170534

钙钙星牌柠檬酸钙软胶囊

【原料】 酪蛋白磷酸肽、柠檬酸钙

【辅料】 卵磷脂、大豆油、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水

【功效成分及含量】 每粒含：钙 84.4mg

【适宜人群】 需要补充钙的1-10岁人群

【不适宜人群】 1岁以下人群、11岁以上人群

【保健功能】 补充钙

【食用量及食用方法】 1-3岁人群：每日1次，每次3粒，4-10岁人群：每日1次，每次4粒，将囊皮刺破，直接滴入口中或食物中食用

【规格】 850mg/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；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G20170534

钙钙星牌柠檬酸钙软胶囊

- 【原料】酪蛋白磷酸肽、柠檬酸钙
【辅料】卵磷脂、大豆油、明胶、甘油、二氧化钛、纯化水
【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】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	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物；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
铅（以Pb计，内容物）， mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以As计，内容物）， mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计，内容物）， mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
灰分，%	≤30	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
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（内容物）， CFU/g	≤1000	GB 4789.2

大肠菌群（内容物）， MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母（内容物）， CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌（内容物）	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌（内容物）	≤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）	7.9-15.6 g	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. 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。
2. 柠檬酸钙：应符合GB 1903.14《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸钙》的规定。
3. 卵磷脂：应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中分提大豆磷脂一级品的规定。
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. 甘油：应符合GB/T 13206《甘油》的规定。
7. 二氧化钛：应符合GB 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。