

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® 乳酸钙颗粒(孕妇乳母型)		
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G20120344	有效期至	2025年06月21日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年03月16日，批准该产品注册人地址“厦门市海沧区海沧街道青礁村大路170号利泉厂房之3楼”变更为“厦门市同安区集秀路5-9号3号厂房4楼F区”。		

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G20120344

钙钙星[®] 乳酸钙颗粒(孕妇乳母型)

【原料】 乳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 淀粉

【功效成分及含量】 每袋含：钙 513g

【适宜人群】 需要补充钙的孕妇、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1次，每次1袋，温水冲服

【规格】 4.5g/袋

【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G20120344

钙钙星[®] 乳酸钙颗粒(孕妇乳母型)

【原料】乳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】淀粉

【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰ Co，5kGy）、粉碎、过筛、混合、制粒、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】铝箔袋应符合GB 9683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	白色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异常气味
状态	细颗粒状；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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤6	GB 5009.3
灰分，%	≤45	GB 5009.4
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》

【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	≤1000	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

【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）	8.9-14.2 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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 乳酸钙：应符合GB 1886.21《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸钙》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. 淀粉：应符合GB 31637《食品安全国家标准 食用淀粉》的规定。