

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	钙钙星牌多种维生素矿物质口服液		
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G20170218	有效期至	2027年10月11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G20170218

钙钙星牌多种维生素矿物质口服液

【原料】 柠檬酸钙、氯化胆碱、酪蛋白磷酸肽、柠檬酸锌、富马酸亚铁、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】 果糖、黄原胶、桔子香精、乳酸、纯化水

【功效成分及含量】 每瓶含：钙 156mg、锌 2.4mg、铁 2.1mg、胆碱 42.6mg、泛酸 0.55mg、维生素B₂ 0.13mg、维生素B₆ 0.12mg

【适宜人群】 需要补充钙、锌、铁、胆碱、泛酸、维生素B₂、维生素B₆的1-10岁人群

【不适宜人群】 1岁以下人群

【保健功能】 补充钙、锌、铁、胆碱、泛酸、维生素B₂、维生素B₆

【食用量及食用方法】 1-3岁人群：每日1次，每次1瓶，4-10岁人群：每日1次，每次2瓶，口服，食用前摇匀

【规格】 10mL/瓶

【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G20170218

钙钙星牌多种维生素矿物质口服液

【原料】柠檬酸钙、氯化胆碱、酪蛋白磷酸肽、柠檬酸锌、富马酸亚铁、泛酸（D-泛酸钙）、维生素B₂（核黄素）、维生素B₆（盐酸吡哆醇）

【辅料】果糖、黄原胶、桔子香精、乳酸、纯化水

【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、热压灭菌（105℃，45min，68.6kPa）、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】内包材应符合YBB00032004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	淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	液体，久置允许少量可摇匀的沉淀；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），mg/L	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/L	≤0.02	GB 5009.17
pH值	3.5~6.5	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物，%	≥15	GB/T 12143

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母，CFU/mL	≤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100mL)	检测方法
钙（以Ca计）	1335-1770 mg	GB 5009.92中“第二法 EDTA滴定法”
锌（以Zn计）	20-30 mg	GB 5009.14
铁（以Fe计）	20-26.6 mg	GB 5009.90
维生素B ₂	1.2-2 mg	GB 5009.85

维生素B ₆	1-1.5 mg	GB/T 5009.197
泛酸	5-6.6 mg	GB 5009.210
胆碱	417-666 mg	GB 5413.20

【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 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。
2. 氯化胆碱：应符合GB 1903.36《食品安全国家标准 食品营养强化剂 氯化胆碱》的规定。
3. 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。
4. 柠檬酸锌：应符合GB 1903.49《食品安全国家标准 食品营养强化剂 柠檬酸锌》的规定。
5. 富马酸亚铁：应符合GB 1903.46《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富马酸亚铁》的规定。
6. 泛酸（D-泛酸钙）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 维生素B₂（核黄素）：应符合GB 14752《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₂（核黄素）》的规定。
8. 维生素B₆（盐酸吡哆醇）：应符合 GB 14753《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素B₆（盐酸吡哆醇）》的规定。
9. 果糖：应符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。
10. 黄原胶：应符合GB 1886.41《食品安全国家标准 食品添加剂 黄原胶》的规定。
11. 桔子香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
12. 乳酸：应符合GB 1886.173《食品安全国家标准 食品添加剂 乳酸》的规定。
13. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。