

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	朋鑫牌乳酸钙颗粒		
注册人	江西沐恩堂生物科技有限公司		
注册人地址	江西省樟树市永泰工业园区		
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G20230491	有效期至	2028年8月28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
国产保健食品注册专用章
(2)
2023年08月29日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230491

朋鑫牌乳酸钙颗粒

【原料】乳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】葡萄糖、甜菊糖苷、低聚果糖、低聚半乳糖

【标志性成分及含量】每袋含：钙 150mg

【适宜人群】4岁以上人群

【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1袋，冲服

【规格】3g/袋

【贮藏方法】置于阴凉、干燥处保存

【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

No. 20239219

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230491

朋鑫牌乳酸钙颗粒

- 【原料】 乳酸钙、酪蛋白磷酸肽
- 【辅料】 葡萄糖、甜菊糖苷、低聚果糖、低聚半乳糖
- 【生产工艺】 本品经粉碎、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】
药用复合膜应符合YBB00132002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	具有本品应有的滋味和气味，无异味
性状	颗粒及粉末，干燥，均匀，无吸潮，结块等现象
杂质	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
水分， %	≤8.0	GB 5009.3
灰分， %	≤23	GB 5009.4
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
砷（以As计）， mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

- 【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 20238652

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

【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），g/100g	5.0~6.25	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. 葡萄糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
5. 低聚果糖：应符合《关于批准紫甘薯色素等9种食品添加剂的公告》（2012年第6号）的规定。
6. 低聚半乳糖：应符合下表规定，其余指标应符合《关于批准低聚半乳糖等新资源食品的公告》（2008年第20号）中“低聚半乳糖”。

项 目	指 标
来源	牛乳中的乳糖
制法	以牛乳中乳糖为原料，经β-半乳糖苷酶催化水解半乳糖苷键，生成半乳糖和葡萄糖，并通过转半乳糖苷的作用，将水解下来的半乳糖苷转移到乳糖分子，生成低聚半乳糖
感官要求	白色或微黄色颗粒状或粉末固体，无异味，味甜，无肉眼可见杂质
水分（质量分数），%	≤5.0
硫酸灰分，%	≤0.3
总砷（以As计），mg/kg	≤0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
菌落总数, CFU/g	≤3000
大肠菌群, MPN/100g	≤30
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌）	不得检出