

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	Speakin® 骨碎补钙软骨素片(中老年型)		
注册人	鑫玺生物科技股份有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区		
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G 20230437	有效期至	2028年08月28日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日, 批准该产品名称“鑫玺牌碳酸钙硫酸软骨素钠片”变更为“Speakin® 骨碎补钙软骨素片(中老年型)”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230437

Speakin[®] 骨碎补钙软骨素片(中老年型)

【原料】 碳酸钙、骨碎补提取物、补骨脂提取物、乳酸镁、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、维生素D₃ (胆钙化醇)

【辅料】 乳糖、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 15g、维生素D₃ 218.64 μg、硫酸软骨素 4.5g、淫羊藿苷 150mg

【适宜人群】 中老年人

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于改善骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日1次，每次1片，口服

【规格】 1.5g/片

【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G 20230437

Speakin[®] 骨碎补钙软骨素片(中老年型)

【原料】碳酸钙、骨碎补提取物、补骨脂提取物、乳酸镁、硫酸软骨素钠、淫羊藿提取物、维生素D₃（胆钙化醇）

【辅料】乳糖、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合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	淡棕褐色
滋味、气味	具本品应有的滋味、气味，苦味，无异味
状态	片状固体，片形完整，大小一致、边缘整齐、表面平整；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），m g/kg	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤8.0	G B 5009.3
灰分，%	≤60	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
镁（以M g计），m g/kg	495~825	G B 5009.241

【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	≤30000	G B 4789.2
大肠菌群，M PN/g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤25	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
钙（以Ca计），g/100g	15-25	GB 5009.92中“第二法EDTA滴定法”
维生素D ₃ ，μg/100g	218.64-491.94	GB 5009.82
硫酸软骨素，g/100g	≥4.5	GB/T 20365
淫羊藿苷，mg/100g	≥150	按《中华人民共和国药典》中“淫羊藿”项下“含量测定”规定的方法

【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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1.碳酸钙：应符合GB 1886.214《食品安全国家标准 食品添加剂 碳酸钙（包括轻质和重质碳酸钙）》的规定。

2.骨碎补提取物

项 目	指 标
来源	骨碎补 <i>Drynaria fortunei</i> (Kunze) J.Sm.
制法	经（原材料）净选、前处理、提取（8倍60%乙醇浸泡0.5h，回流提取1.5h，过滤、药渣加7倍60%乙醇回流提取1.5h，过滤）、浓缩、离心、喷雾干燥、粉碎、过筛、总混等主要工艺制成
得率，%	9~13
感官要求	浅棕黄色至深棕黄色粉末；无杂质；无异味
薄层鉴别	供试品色谱中，与对照药材和对照品色谱相应位置显相同颜色的主斑
水分，%	≤4
粒度	100%过20目，80%在30~80目，过120目的不得超过10%
灰分，%	≤6
总黄酮（按干燥品计），%	≥0.055
柚皮苷，%	≥0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
乙醇，mg/kg	≤400
甲醇，mg/kg	≤100
菌落总数，CFU/g	≤50
霉菌，CFU/g	≤10
酵母，CFU/g	≤10
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、溶血性链球菌）	不得检出

3.补骨脂提取物

项 目	指 标
来源	补骨脂 <i>Psoralea corylifolia</i> L.
制法	经（原药料）净选、前处理、提取（7倍量水浸泡0.5h，煮沸提取1.5h，过滤、药渣加6倍量水煮沸提取1.5h，过滤）、浓缩、离心、喷雾干燥、粉碎、过筛、总混等主要工艺制成
得率，%	8~10

感官要求	浅棕黄色至深棕黄色粉末；无杂质；无异味
薄层鉴别	供试品色谱中，与对照药材和对照品色谱相应位置显相同颜色的主斑
水分，%	≤4
粒度	100% 过20目，80% 在30~80目，过120目的不得超过10%
灰分，%	≤6
补骨脂素和异补骨脂素，%	≥0.4
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤50
霉菌，CFU/g	≤10
酵母，CFU/g	≤10
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、溶血性链球菌）	不得检出

4. 乳酸镁

项 目	指 标
来源	乳酸、氧化镁
制法	经乳酸与氧化镁反应后结晶等主要工艺制成
感官要求	白色至乳酪色晶体粉末或颗粒状，无臭，味苦，易溶于热水，几乎不溶于乙醇
乳酸镁，%	≥98
灰分，%	≤21
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3

5. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	淫羊藿 <i>Epimedium brevicornum Maxim</i>
制法	经（原药料）净选、前处理、提取（8倍60% 乙醇浸泡0.5h，回流提取1.5h，过滤，药渣加7倍60% 乙醇回流提取1.5h，过滤）、浓缩、离心、喷雾干燥、粉碎、过筛、总混等主要工艺制成
得率，%	9~12
感官要求	黄棕色至棕色粉末；味微苦
薄层鉴别	供试品色谱中，与对照药材在相应位置上，显相同颜色的斑点
水分，%	≤5
粒度，目	40~80
灰分，%	≤8
淫羊藿苷，%	≥3.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
霉菌，CFU/g	≤25

酵母, CFU/g	≤25
大肠菌群, MPN/100g	≤40
致病菌(沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出

6.维生素D₃(胆钙化醇): 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.硫酸软骨素钠: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8.乳糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9.羟丙基甲基纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

10.硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。