

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® 蚕蛹复合氨基酸口服液		
注册人	鑫玺生物科技股份有限公司 江西兴天仁医药科技发展有限公司		
注册人地址	江西省宜春市樟树市城北经济技术开发区 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 20190148	有效期至	2024年08月12日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年09月11日，批准该产品名称“鑫玺牌蚕蛹复合氨基酸口服液”变更为“Speakin® 蚕蛹复合氨基酸口服液”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190148

Speakin[®] 蚕蛹复合氨基酸口服液

【原料】 蚕蛹复合氨基酸粉

【辅料】 纯化水、柠檬酸、甜菊糖苷、山梨酸钾

【标志性成分及含量】 每100m L含：氨基酸总量 2.8g

【适宜人群】 免疫力低下者

【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，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次30m L，开瓶食用后剩余部分封紧盖放入冰箱冷藏保存

【规格】 240m L/瓶、120m L/瓶（附量具）

【贮藏方法】 置阴凉、通风、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

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 20190148

Speak in[®] 蚕蛹复合氨基酸口服液

【原料】蚕蛹复合氨基酸粉

【辅料】纯化水、柠檬酸、甜菊糖苷、山梨酸钾

【生产工艺】本品经配制、过滤、灌装、热压灭菌（116℃，40m in）、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】钠钙玻璃药瓶应符合YBB00272002的规定；铝防伪瓶盖应符合BB/T 0034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	棕色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	均匀液体，久置允许少量沉淀物；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
pH 值	4~6	《中华人民共和国药典》
可溶性固形物（20℃折光计法），%	≥5	GB/T 12143
铅（以Pb计），mg/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/L	≤0.3	GB 5009.11
山梨酸，g/L	≤0.2	GB/T 5009.29

【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

【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/td>	检测方法
氨基酸总量，mg/100mL	≥2.8	GB 5009.124

【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. 蚕蛹复合氨基酸粉

项 目	指 标
来源	脱脂蚕蛹
制法	经洗料、干燥（90~95℃、23h）、粉碎、水解（3倍量6N HCL，107℃，20~24h）、减压赶酸①0.07M Pa/cm ² 、70~80℃、2~3h；②0.07M Pa/cm ² 、90~95℃、2~3h）、脱色（食品级活性炭、20~25℃、搅拌30min过滤、水洗活性炭2~3次、过滤）、脱酸（脱酸后pH值5~7、过滤、水洗、合并）、浓缩、喷雾干燥（220℃、进液速度50L/h）、包装等主要工艺加工制成
得率，%	17~19
感官要求	淡黄褐色均匀的粉末，具有复合氨基酸的特殊鲜滋味，稍带弱酸味，无异味、无结块
总氮，%	≥10.0
氨基酸总量，%	≥62.5
水分，%	≤8.0
灰分，%	≤10.0
pH 值	5~7
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
3-氯-1,2丙二醇，mg/kg	≤0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 柠檬酸：应符合GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》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. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。