

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 [®] 钙咀嚼片(原产品名称：钙咀嚼片（中老年无糖型）)		
注册人	江西兴天仁医药科技发展有限公司 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 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G20160145	有效期至	2027年01月24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G20160145

Speakin[®] 钙咀嚼片(原产品名称：钙咀嚼片（中老年无糖型）)

【原料】 碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 木糖醇、玉米淀粉、柠檬酸、微晶纤维素、硬脂酸镁、甜菊糖苷

【功效成分及含量】 每片含：钙 151mg

【适宜人群】 需要补充钙的成人

【不适宜人群】 17岁以下人群、孕妇、乳母

【保健功能】 补充钙

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1片，嚼食

【规格】 1.0g/片

【贮藏方法】 置通风、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；不宜超过推荐量或与同类营养素补充剂同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160145

Speakin[®] 钙咀嚼片(原产品名称：钙咀嚼片（中老年无糖型）)

【原料】碳酸钙、酪蛋白磷酸肽

【辅料】木糖醇、玉米淀粉、柠檬酸、微晶纤维素、硬脂酸镁、甜菊糖苷

【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	白色
滋味、气味	味甜，具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	片剂，片形完整、大小一致、边缘整齐、表面平整，无裂片、无碎片；无肉眼可见外来杂质

【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/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
灰分，%	≤50	GB 5009.4

【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	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）	11-22 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“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. 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. 木糖醇：应符合GB 1886.234《食品安全国家标准 食品添加剂 木糖醇》的规定。
4. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 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。
6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 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。