

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 [®] 牦牛骨加骨胶原蛋白片(中老年)		
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G20151021	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G20151021

Speakin[®] 牦牛骨加骨胶原蛋白片(中老年)

【原料】 牦牛骨粉、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽

【辅料】 木糖醇、淀粉、硬脂酸镁、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100g含：钙 13g

【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，具有增加骨密度的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次1片，口服

【规格】 1g/片

【贮藏方法】 密封，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；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G20151021

Speakin[®] 牦牛骨加骨胶原蛋白片(中老年)

【原料】牦牛骨粉、骨胶原蛋白、酪蛋白磷酸肽

【辅料】木糖醇、淀粉、硬脂酸镁、甜菊糖苷

【生产工艺】本品经混合、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	白色至灰白色
滋味、气味	味甜，具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片状固体，完整光洁；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/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤55	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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	$\leq 0/25g$	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(每 100g)	检测方法
钙（以Ca计）	13-22 g	GB/T 5009.92中“第二法 滴定法（EDTA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. 牦牛骨粉

项 目	指 标
来源	牦牛鲜骨
制法	经去杂、切碎、高压蒸煮、骨块烘干、粉碎、检验、包装等主要工艺制成
感官要求	暗白色细粉状
钙（以Ca计），g/100g	≥ 24.0
磷（以P计），g/100g	≥ 11.0
水分，%	≤ 4.0
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
蛋白质，%	≥ 10.0
脂肪，%	≤ 10.0
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	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$

2. 骨胶原蛋白：应符合QB 2732《水解胶原蛋白》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. 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。

5. 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。

6. 淀粉：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。