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® 大豆异黄酮软骨素钙片(中老年女士型)		
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 20230438	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03月01日，批准该产品名称“鑫玺牌碳酸钙大豆提取物硫酸软骨素钠片”变更为“Speakin® 大豆异黄酮软骨素钙片（中老年女士型）”。		

国家市场监督管理总局

2024年03月01日

国家市场监督管理总局 特殊食品注册专用章 (2)

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230438

Speakin® 大豆异黄酮软骨素钙片(中老年女士型)

【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、大豆提取物、维生素D_3（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D_3 218.64μg、硫酸软骨素 4.5g、大豆异黄酮 350mg、大豆苷 218mg、大豆苷元 45mg、染料木苷 75mg、染料木素 12mg

【适宜人群】 中老年女性

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、妇科肿瘤患者、有妇科肿瘤家族病史者

【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时不宜超过推荐量；不宜与含大豆异黄酮成分的产品同时食用；长期食用注意妇科检查

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 20230438

Speakin® 大豆异黄酮软骨素钙片(中老年女士型)

【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、大豆提取物、维生素D_3（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	浅褐色
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，片型完整，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），mg/kg	≤1.5	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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤60	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
镁（以Mg计），mg/100g	495-825	GB 5009.241
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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

【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
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
大豆异黄酮，mg/100g	≥350	GB/T 23788
大豆苷，mg/100g	≥218	GB/T 23788
大豆苷元，mg/100g	≥45	GB/T 23788
染料木苷，mg/100g	≥75	GB/T 23788
染料木素，mg/100g	≥12	GB/T 23788

【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》的规定。

2.骨碎补提取物

项　目	指　标
来源	骨碎补
制法	经净选、前处理、提取（8倍量60%乙醇浸泡0.5h，回流提取1.5h，药渣7倍量60%乙醇回流提取1.5h)、浓缩、离心、喷雾干燥、粉碎、过筛、总混等主要工艺加工制成
得率，%	9～13
感官要求	本品为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，与对照药材和柚皮苷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，应不得少于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
制法	经净选、前处理、提取（7倍量水浸泡0.5h，煮沸提取1.5h，药渣6倍量水煮沸提取1.5h)、浓缩、离心、喷雾干燥、粉碎、过筛、总混等主要工艺加工制成

得率，%	8～10
感官要求	本品为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，与对照药材和柚皮苷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	总含量应不得少于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
酵母菌，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	由乳酸与氧化镁反应后结晶制得
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
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
氯化物（以Cl-计），%	≤0.005
硫酸盐（以SO 计），%	≤0.02

5.大豆提取物

项 目	指 标
来源	非转基因大豆
制法	经前处理（压榨豆粕、蒸馏去脂、干燥粉碎）、提取（8、8、6倍量70% 酒精75℃回流提取3次，每次1.5h）、浓缩、纯化（大孔树脂吸附，清液上注，50% 酒精洗脱浓缩）、喷雾干燥、包装、入库等主要工艺制成
得率，%	0.7
感官要求	浅黄色粉末，气味微苦，略有涩味
水分，%	≤8
灰分，%	≤5
大豆异黄酮，mg/g	≥400
大豆苷，mg/g	≥240
大豆苷元，mg/g	≥50
染料木苷，mg/g	≥85
染料木素，mg/g	≥16
铅（以Pd计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3

6.硫酸软骨素钠、维生素D_3、乳糖、羟丙基甲基纤维素、硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。