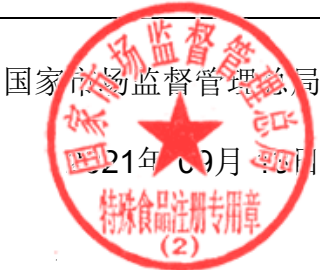


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	Speakin® 大豆磷脂乳清蛋白粉		
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G20190252	有效期至	2024年11月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2021年09月13日，批准该产品名称“鑫玺牌叶酸乳清蛋白粉”变更为“Speakin®大豆磷脂乳清蛋白粉”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20190252

Speakin[®] 大豆磷脂乳清蛋白粉

【原料】 大豆分离蛋白、乳清蛋白粉、大豆磷脂、叶酸

【辅料】 磷酸三钙

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 75g、叶酸 1.12mg

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、肾功能异常者

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1袋，将本品溶于200ml清水中，搅拌均匀即可饮用，或加入牛奶、果汁中食用

【规格】 10g/袋

【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；本产品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；本品补充了蛋白质，与同类产品同时食用不宜超过推荐量；食用本品期间注意平衡膳食

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190252

Speakin® 大豆磷脂乳清蛋白粉

- 【原料】大豆分离蛋白、乳清蛋白粉、大豆磷脂、叶酸
【辅料】磷酸三钙
【生产工艺】本品经混合、分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】双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药品包装复合膜、袋复合膜应符合YBB00192002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	淡黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味、无异味
状态	疏松、干燥的流动性粉末；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	≤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
水分，%	≤10.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
黄曲霉毒素M ₁ ，μg/kg	≤0.5	GB 5009.24

- 【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(每 100g)	检测方法
蛋白质	≥75 g	GB 5009.5
叶酸	1.12-2.34 mg	GB 5413.16

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为10g/袋，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 大豆分离蛋白：应符合GB 20371《食品安全国家标准 食品加工用植物蛋白》的规定。
2. 乳清蛋白粉：应符合GB 11674《食品安全国家标准 乳清粉和乳清蛋白粉》的规定。
3. 大豆磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
4. 叶酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 磷酸三钙：应符合GB 25558《食品安全国家标准 食品添加剂 磷酸三钙》的规定。