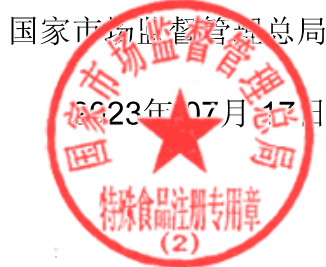


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	Speakin [®] 草珊瑚糖		
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G20190272	有效期至	2024年11月17日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年07月17日，批准该产品名称“鑫玺牌草珊瑚糖”变更为“Speakin [®] 草珊瑚糖”。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20190272

Speakin®草珊瑚糖

【原料】 草珊瑚浸膏

【辅料】 白砂糖、葡萄糖浆、薄荷油、薄荷脑

【标志性成分及含量】 每100g含：异嗪皮啶 12mg

【适宜人群】 咽部不适者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 清咽

【食用量及食用方法】 每日5次，每次1片，含食

【规格】 2.5g/片

【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；糖尿病患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190272

Speakin®草珊瑚糖

- 【原料】草珊瑚浸膏
【辅料】白砂糖、葡萄糖浆、薄荷油、薄荷脑
【生产工艺】本品经溶解、熬糖、配制、成型、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】复合食品包装袋应符合GB 9683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	味甜，具薄荷味，口感清凉
状态	片状硬糖，坚脆，片形完整、大小一致、无裂片、无碎片；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	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB 5009.17
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
二氧化硫，g/kg	≤0.1	GB 5009.34

- 【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
异嗪皮啶	≥12 mg	GB/T 22245

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为2.5g/片，允许负偏差为9.0%。

【原辅料质量要求】

1. 草珊瑚浸膏

项 目	指 标
来源	草珊瑚（干燥品）
制法	经提取（8、5倍量水煮沸提取2次，每次2h、1.5h）、浓缩、醇沉、真空干燥（<-0.08MPa，70℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	6.25
感官要求	棕红色至棕褐色粉末
溶解性	无异物及不溶物
异嗪皮啶（以C ₁₁ H ₁₀ O ₅ 计），mg/g	≥2.50
水分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
砷（以As计），mg/kg	≤0.3
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	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
致病菌(指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌)	不得检出

2. 白砂糖：应符合GB/T 317《白砂糖》的规定。

3. 葡萄糖浆：应符合GB/T 20885《葡萄糖浆》的规定。

4. 薄荷油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 薄荷脑：应符合《中华人民共和国药典》的规定。