

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®天麻片		
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 20230105	有效期至	2028年02月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年02月07日，批准该产品名称“鑫玺牌天麻片”变更为“Speakin®天麻片”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20230105

Speakin[®] 天麻片

【原料】天麻

【辅料】乳糖、玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：天麻素 350mg

【适宜人群】睡眠状况不佳者

【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，具有有助于改善睡眠的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次2片，口服

【规格】0.7g/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

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 20230105

Speakin[®] 天麻片

【原料】天麻

【辅料】乳糖、玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（加10倍量水浸泡1h后煎煮提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、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	具有本品应有的滋味、气味，无异味
状态	片状固体、片形完整、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
水分，%	≤8.0	G B 5009.3
灰分，%	≤4.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
六六六，m g/kg	≤0.1	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.1	G B/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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	检测方法
天麻素，m g/100g	≥350	《中华人民共和国药典》中“天麻”项下“含量测定”规定的方法

【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.天麻：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。