

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® 丹参片		
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G 20230838	有效期至	2028年12月14日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日,批准该产品名称“鑫玺牌丹参片”变更为“Speakin® 丹参片”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20230838

Speakin<sup>®</sup> 丹参片

【原料】丹参

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：丹酚酸B 4.5g

【适宜人群】处于缺氧环境者

【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，具有耐缺氧的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次3片，口服

【规格】0.25g/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；本品无补氧作用

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G 20230838

Speakin<sup>®</sup> 丹参片

【原料】丹参

【辅料】玉米淀粉、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（丹参，加8倍量水80℃提取3次，分别1.5h、1h、1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥、粉碎、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	棕色
滋味、气味	具有本品特有的气味，味微苦，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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤6.0	G B 5009.3
灰分，%	≤5.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤30	《中华人民共和国药典》
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
丹酚酸B, g/100g	$\geq 4.5$	《中华人民共和国药典》中“丹参”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.丹参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
- 5.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。