

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® 乳清蛋白乳铁蛋白粉		
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 20120358	有效期至	2026年04月11日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年09月11日，批准该产品名称“鑫玺牌乳清蛋白乳铁蛋白粉”变更为“Speakin® 乳清蛋白乳铁蛋白粉”。		



国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G 20120358

Speakin<sup>®</sup> 乳清蛋白乳铁蛋白粉

【原料】 乳清蛋白粉、乳铁蛋白

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：蛋白质 67g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 婴幼儿、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次1袋，温开水冲食

【规格】 5g/袋

【贮藏方法】 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；肾功能异常者慎用

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G 20120358

Speakin<sup>®</sup> 乳清蛋白乳铁蛋白粉

【原料】乳清蛋白粉、乳铁蛋白

【辅料】无

【生产工艺】本品经过筛、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】复合食品包装袋（铝箔复合膜）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	淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	粉末，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），m g/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），m g/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），m g/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4

【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	检测方法
蛋白质，g/100g	≥67	GB 5009.5

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

净含量为5g/袋，允许负偏差为9%。

**【原辅料质量要求】**

- 1.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。
- 2.乳铁蛋白：应符合GB 1903.17《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳铁蛋白》的规定。