

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	生物健®甘草菊花牛磺酸口服液		
注册人	广东太阳神集团有限公司		
注册人地址	东莞市黄江镇黄牛埔水库		
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G20050757	有效期至	2025年01月06日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“生物健®菊花鸡牛磺酸口服液”变更为“生物健®甘草菊花牛磺酸口服液”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20050757

生物健®甘草菊花牛磺酸口服液

【原料】 鸡、菊花、牛磺酸、甘草

【辅料】 纯化水、冰片糖、高麦芽糖、甜菊糖苷

【标志性成分及含量】 每100mL含：牛磺酸 250mg

【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，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次10mL，口服

【规格】 10mL/支

【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G20050757

生物健®甘草菊花牛磺酸口服液

- 【原料】鸡、菊花、牛磺酸、甘草
【辅料】纯化水、冰片糖、高麦芽糖、甜菊糖苷
【生产工艺】本品经溶解、提取（8倍量水100℃提取2次，每次5h）、浓缩、混合、过滤、配制、灌装、热压灭菌（105℃， 30min）、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】钠钙玻璃管制口服液体瓶应符合YBB00032004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	浅黄色
滋味、气味	具本品特殊的香气，味甜、微酸，无异味
状态	澄清透明的液体，允许有少量轻摇易散的沉淀，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）， g/L	≤0.5	GB 5009.12
总砷（以As计）， g/L	≤0.3	GB 5009.11
pH值	4.0~6.0	《中华人民共和国药典》
多糖（以葡萄糖计）， g/100mL	≥0.012	GB 5009.7
游离氨基酸总量， mg/100mL	≥259.24	GB 5009.124
总糖， mg/mL	75.0~90.0	GB 5009.7、GB 5009.8
可溶性固形物（20℃折光法）， g/L	≥60.0	GB/T 12143
六六六， mg/L	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕， mg/L	≤0.2	GB/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/mL	≤ 1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤ 0.43	GB 4789.3 MPN计数法
霉菌和酵母, CFU/mL	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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 100mL)	检测方法
牛磺酸	$\geq 250 \text{ mg}$	GB 5009.169

【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“口服溶液剂 口服混悬剂、口服乳剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 鸡：应符合GB 16869《鲜、冻禽产品》的规定。
2. 菊花、甘草、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 牛磺酸：应符合GB 14759《食品安全国家标准 食品添加剂 牛磺酸》的规定。
4. 冰片糖：应符合QB/T 2685《冰片糖》的规定。
5. 高麦芽糖：应符合GB/T 20883《麦芽糖》的规定。
6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。