

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	江绿牌甘草片		
注册人	江西草珊瑚药业有限公司 江西念菴堂药业有限公司		
注册人地址	江西省赣江新区直管区新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）		
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G20090146	有效期至	2025年12月16日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年07月07日，批准该产品注册人地址“江西省南昌市南昌经济技术开发区桑海产业园新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）”变更为“江西省赣江新区直管区新祺周欣东杨路8号-41栋二楼 江西省南昌市青山湖区青山湖大道388号（民营科技园）”。		

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G20090146

江绿牌甘草片

【原料】 甘草浸膏

【辅料】 可溶性淀粉、硬脂酸镁、八角茴香油

【标志性成分及含量】 每100g含：甘草酸 4.4g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、水肿及高血压人群

【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3次，每次3片，口服

【规格】 0.2g/片

【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；不宜超过推荐量食用

国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090146

江绿牌甘草片

【原料】甘草浸膏

【辅料】可溶性淀粉、硬脂酸镁、八角茴香油

【生产工艺】本品经混合、制粒、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；口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖应符合YBB00172004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	褐色
滋味、气味	具本品固有的风味，无异味
状态	片状固体，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	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	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/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
甘草酸	≥4400 mg	《中华人民共和国药典》中“甘草浸膏”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. 甘草浸膏：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 可溶性淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 八角茴香油：应符合GB 1886.140《食品安全国家标准 食品添加剂 八角茴香油》的规定。