

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	桂仁木青®五味子葛根胶囊		
注册人	郑州桂仁医药科技有限公司		
注册人地址	郑州高新技术产业开发区莲花街316号7号楼5层504号		
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G20250372	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为鸿宇集团大连康瑞国际股份有限公司，鸿宇牌木青胶囊（国食健注G20050777）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250372

桂仁木青[®]五味子葛根胶囊

【原料】五味子、葛根、金银花、莱菔子、绿豆

【辅料】硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 674mg、葛根素 4.3g

【适宜人群】有化学性肝损伤危害者

【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，具有对化学性肝损伤有辅助保护作用的保健功能

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.35g/粒

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250372

桂仁木青[®]五味子葛根胶囊

【原料】五味子、葛根、金银花、莱菔子、绿豆

【辅料】硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、提取（五味子、葛根粗碎后加8、6倍量75%乙醇回流提取2次，分别2h、1h；莱菔子、金银花加水浸泡4h，加8倍量水煎煮2次，分别2h、1h）、过滤、浓缩、干燥（五味子、葛根提取后稠膏与粉碎后的绿豆混合，减压干燥；莱菔子、金银花提取后，喷雾干燥）、混合、装囊、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】聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	内容物呈黄棕色至棕色
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味及气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粉末；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），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，g/100g	≤8.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤6.0	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	检测方法
总黄酮（以芦丁计），mg/100g	≥ 674	1 总黄酮的测定
葛根素，g/100g	≥ 4.3	《中华人民共和国药典》中“葛根”项下“含量测定”规定的方法

1 总黄酮的测定

1.1 试剂

1.1.1 聚酰胺粉。

1.1.2 芦丁标准溶液：称取5.0mg芦丁，加甲醇溶解并定容至100mL，即得50μg/mL。

1.1.3 乙醇：分析纯。

1.1.4 甲醇：分析纯。

1.2 分析步骤

1.2.1 试样处理：称取约1g胶囊内容物（精确到0.001g），加乙醇定容至25mL，摇匀后，超声提取20min，放置，吸取上清液1.0mL，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，然后转入层析柱。先用20mL苯洗，苯液弃去，然后用甲醇洗脱黄酮，定容至25mL。此液于波长360nm测定吸收值。同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.2.2 芦丁标准曲线：吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL于10mL比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于波长360nm比色。求回归方程，计算试样中总黄酮含量。

1.3 结果计算：

$$X = \frac{A \times V_2 \times 100}{V_1 \times M \times 1000}$$

式中：

X—试样中总黄酮的含量（以芦丁计），mg/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—试样质量，g；

V₁—测定用试样体积，mL；

V₂—试样定容总体积，mL。

计算结果保留二位有效数字。

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.五味子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.葛根：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3.金银花：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4.莱菔子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.绿豆：应符合GB/T 10462《绿豆》的规定。

6.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

