

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	茅玖舒® 葛枳胶囊		
注册人	阜阳青青生物科技有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区创业路东侧2号楼		
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 20150575	有效期至	2027年01月23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，批准该产品注册人名称“贵阳青青生物科技有限公司”变更为“阜阳青青生物科技有限公司”；批准该产品注册人地址“贵州省贵阳市云岩区宝山北路116号贵州师范大学国家大学科技园文科楼105室”变更为“安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区创业路东侧2号楼”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20150575

茅玖舒[®] 葛枳胶囊

【原料】葛根、枳椇子、大枣、乌梅、砂仁、甘草

【辅料】淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 422m g、葛根素 120m g

【适宜人群】有化学性肝损伤危险者

【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4粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密闭，置干燥处

【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G 20150575

茅玖舒® 葛枳胶囊

- 【原料】葛根、枳椇子、大枣、乌梅、砂仁、甘草
- 【辅料】淀粉
- 【生产工艺】本品经提取（8倍量水煎煮2次，每次1h）、过滤、浓缩、干燥、粉碎、过筛、混合、制粒、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】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	内容物呈黄褐色至棕褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味和香气
状态	硬胶囊，外观完整光洁，无发霉、变质现象，内容物为颗粒；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	≤1.5	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，g/100g	≤9.0	G B 5009.3
灰分，g/100g	≤10.0	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，/25g	不得检出	G B 4789.10
沙门氏菌，/25g	不得检出	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
总黄酮（以芦丁计），m g/100g	≥422	1 总黄酮的测定
葛根素，m g/100g	≥120	2 葛根素的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：样品经处理于360nm处测定吸光度值，同时以芦丁为对照品，测定标准曲线，求回归方程，计算样品中总黄酮含量。

1.2 试剂

1.2.1 聚酰胺粉。

1.2.2 芦丁标准液：称取5.0m g芦丁，加甲醇容积并定容至100m L，即得50 μg/m L。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 甲醇：分析纯。

1.3 仪器：分光光度计。

1.4 样品处理：取样品10粒，内容物研磨混匀，称取样品1.0g（精确至0.001g），置于100m L具塞锥形瓶中，精密加65%乙醇25m L，称重，60℃超声提取30m in，冷却，补足重量，过滤，精密吸取2.0m L，于蒸发皿中，加1g聚酰胺粉吸附，于水浴上挥去乙醇，转入层析柱，用20m L苯洗脱，弃去苯液，然后用50m L甲醇洗脱黄酮，甲醇收集至蒸发皿中，水浴蒸干，用甲醇溶解并定容至25m L，作为样品溶液。此液于360nm波长处测定吸光度值，同时以芦丁为标准品，测定标准曲线，求回归方程，计算样品中总黄酮含量。

1.5 标准曲线的制备：精密吸取芦丁标准溶液0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0m L，置于10m L比色管中，加甲醇至刻度，摇匀，于360nm波长处比色，求回归方程，另取样品供试液，计算样品中总黄酮含量。

1.6 结果计算

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

式中：

X—样品中总黄酮的含量（以芦丁计），m g/100g；

A—由标准曲线算得被测液中黄酮量，μg；

M—样品质量，g；

V₁—测定用样品溶液体积，m L；

V₂—样品定容总体积，m L。

计算结果保留二位有效数字。

2 葛根素的测定

2.1 原理：根据葛根素溶于醇、水等极性溶剂的特性，式样采用70%甲醇溶液进行超声提取，然后定容，利用高效液相色谱仪分离，紫外检测器检测，根据保留时间和峰面积进行定性定量。

2.2 试剂

2.2.1 甲醇：优级纯。

2.2.2 无水乙醇：分析纯。

2.2.3 冰乙酸：优级纯。

2.2.4 36%乙酸：用冰乙酸与水9:16比例配制。

2.2.5 水：实验室一级用水。

2.2.6 葛根素标准品：纯度≥95%。

2.2.7 葛根素标准储备液（2.00m g/m L）：准确称取葛根素标准品0.02g（精确至0.0001g），用70%甲醇溶解并定容至10m L，混匀。此标准储备液在4℃冰箱可保存7天。

2.2.8 葛根素标准使用液（200 μg/m L）：准确吸取1.0m L葛根素标准储备液，置10m L容量瓶中，用70%甲醇溶解并定容至刻度，混匀。此标准使用液在4℃冰箱可保存7天。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪，附紫外检测器。

2.3.2 超声波清洗器。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱 O D S C18柱，250×4.6m m，5 μm。

2.4.2 流动相：甲醇-36%乙酸-水=25:3:72。

2.4.3 检测波长：247nm。

2.4.4 流速：0.6m L/m in。

2.4.5 进样体积：10 μL。

2.5 样品处理：取样品10粒，倾出内容物，研磨均匀，称取样品适量（精确至0.001g），加入70% 甲醇，超声提取30min，冷却至室温用70% 甲醇定容至50mL,混匀，经0.45 μm 滤膜过滤后待高效液相色谱用。

2.6 标准曲线的制备：分别吸取标准使用液，用70% 甲醇稀释并定容至浓度分别为5、10、20、30、40、50 μg/mL 的标准系列溶液，备用。

2.7 测定：按2.4项色谱条件对标准系列溶液及样品溶液进行高效液相色谱分析，以保留时间定性，以峰高或峰面积定量。

2.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

X—样品中葛根素的含量，mg/100g；

C—样品溶液浓度，μg/mL；

V—最终定容后的体积，mL；

m—样品的质量，g。

【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.葛根、大枣、乌梅、砂仁、甘草：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2.枳椇子：应符合《贵州省中药材民族药材质量标准》的规定。

3.淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定

4.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。