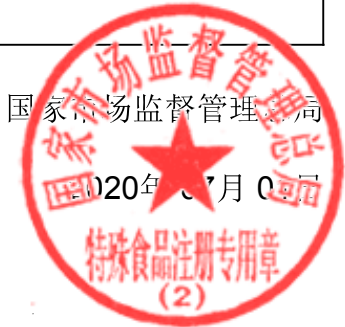


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	石药牌红景天淫羊藿胶囊		
注册人	石药集团中诺药业（泰州）有限公司		
注册人地址	泰州市药城大道816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G20160055	有效期至	2025年06月30日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2020年07月01日，批准该产品转让技术。转让方为石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司，产品名称石药牌石立胶囊（注册号国食健字G20160055）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G20160055

石药牌红景天淫羊藿胶囊

【原料】 人参叶提取物、淫羊藿提取物、红景天提取物、玛咖粉、枸杞子提取物

【辅料】 微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：淫羊藿苷 1.66g、人参总皂苷 1.90g、红景天苷 0.83g

【适宜人群】 易疲劳者

【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，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，早1粒，晚2粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏方法】 阴凉干燥处保存

【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G20160055

石药牌红景天淫羊藿胶囊

【原料】人参叶提取物、淫羊藿提取物、红景天提取物、玛咖粉、枸杞子提取物
【辅料】微晶纤维素、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经过筛、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】聚对苯二甲酸乙二醇酯瓶应符合GB 4806.7的规定，封口垫片应符合YBB00152005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	内容物呈浅黄色至黄褐色
滋味、气味	具该产品特有滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂、无粘连；内容物为颗粒和粉末；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	≤1.5	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
蛋白质，g/100g	≥4.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
铬（以Cr计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.123
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，CFU/g	≤25	GB 4789. 15
酵母，CFU/g	≤25	GB 4789. 15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789. 4、GB 4789. 5、GB 4789. 10、GB 4789. 11

【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
淫羊藿苷	≥1. 66 g	GB/T 22247
人参总皂苷	≥1. 90 g	1 人参总皂苷的测定
红景天苷	≥0. 83 g	2 红景天苷的测定

1 人参总皂苷的测定

1.1 原理：将试样中的人参皂苷溶解、提取，经净化处理后，使用梯度洗脱反相高效液相色谱进行分离，紫外检测器（UV）检测，根据色谱峰的保留时间定性，外标法定量，适用于保健食品中人参皂苷Re、Rg1、Rb1、Rc、Rb2、Rd的同时定量分析。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：色谱纯。

1.2.2 甲醇：分析纯。

1.2.3 101大孔吸附树脂。

1.2.4 高效液相色谱流动相：梯度淋洗A液为乙腈，B液为水。

1.2.5 人参皂苷Re、Rg1、Rb1、Rc、Rb2、Rd标准品：含量大于98%（HPLC）。

1.2.6 人参皂苷Re、Rg1、Rb1、Rc、Rb2、Rd标准溶液的配制：配制人参皂苷Re、Rg1、Rb1、Rc、Rb2、Rd标准储备液，浓度分别为10mg/mL；再以此储备液配制成混合标准系列溶液，浓度范围为0.1~1mg/mL；所有标准溶液均用甲醇配制。

1.3 仪器设备

1.3.1 高效液相色谱仪：双高压输液泵，附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.3.4 水浴锅。

1.4 分析步骤

1.4.1 固体试样处理：取片剂或胶囊内容物研成粉末，并过20目筛；精确称取该粉末样适量于50mL具塞试管中，加水50mL于超声波清洗器中超声提取30分钟，取出，待溶液恢复常温后，准确取出10mL，通过D-101大孔吸附树脂净化柱（大孔吸附树脂使用前先经甲醇浸泡，水洗，装成10cm长小柱），小柱先用10mL水冲洗，弃去水液之后，用70%甲醇25mL洗脱皂苷，收集甲醇溶液，水浴上蒸干，残渣以甲醇溶解并定容至5mL，该样液离心后过0.5 μm膜，滤液进行色谱分析。

1.4.2 液体试样处理：取一定量的试样于水浴上蒸干，残渣以50mL水超声提取30分钟，余下步骤与1.4.1相同。

1.4.3 测定：

1.4.3.1 液相色谱参考条件

1.4.3.1.1 色谱柱：反相C₁₈柱，4.6×250mm，5 μm。

1.4.3.1.2 紫外检测器：检测波长203nm。

1.4.3.1.3 梯度淋洗条件：

时间（分钟）	乙腈（%）	水（%）	流速（mL/min）	梯度曲线
0	16	84	1.0	1
20	18	82	1.0	6
55	40	60	1.0	6
65	40	60	1.0	6
75	100	0	1.0	1
80	16	84	1.0	1

1.4.3.1.4 柱温：35℃。

1.4.3.2 色谱分析

1.4.3.2.1 标准曲线的制备：将混合标准系列溶液均取5 μL进HPLC分析，用峰面积对浓度作各皂苷的标准回归曲线。

1.4.3.2.2 试样测定：取5 μL试样净化液进高效液相色谱分析，以绝对保留时间定性，用峰面积通过各皂苷的标准曲线定量计算试样中人参皂苷Re、Rg1、Rb1、Rc、Rb2、Rd的含量。

1.5 分析结果表述

1.5.1 计算

$$\text{试样中各人参皂苷的含量 (g/100g)} = \frac{C \times 5 \times 5 \times 100}{m \times 1000}$$

式中：

C—试样溶液中各人参皂苷的含量，mg/mL；

m—试样质量，g。

$$\text{试样中总人参皂苷的含量 (g/100g)} = C_{\text{Re}} + C_{\text{Rg1}} + C_{\text{Rb1}} + C_{\text{Rc}} + C_{\text{Rb2}} + C_{\text{Rd}}$$

式中：

C_{Re}—试样中Re的含量，g/100g；

C_{Rg1}—试样中Rg1的含量，g/100g；

C_{Rb1}—试样中Rb1的含量，g/100g；

C_{Rc}—试样中Rc的含量，g/100g；

C_{Rb2}—试样中Rb2的含量，g/100g；

C_{Rd}—试样中Rd的含量，g/100g。

1.5.2 结果表示：计算结果保留三位有效数字。

2 红景天苷的测定

2.1 原理：将混匀的试样使用甲醇进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

2.2 试剂

2.2.1 乙酸钠：分析纯。

2.2.2 甲醇：优级纯。

2.2.3 石油醚：分析纯。

2.2.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

2.3 仪器

2.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.3.2 超声波清洗器。

2.3.3 离心机。

2.4 分析步骤

2.4.1 试样处理

2.4.1.1 液体试样：准确量取摇匀后的液体试样20mL于50mL容量瓶中，先加入25mL甲醇，超声10min后用甲醇定容至刻度，混匀，经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.4.1.2 固体试样：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.4.2 液相色谱参考条件

2.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5 μm。

2.4.2.2 柱温：室温。

- 2.4.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。
- 2.4.2.4 流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。
- 2.4.2.5 流速：1.0mL/min。
- 2.4.2.6 进样量：10μL。
- 2.4.2.7 色谱分析：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。
- 2.4.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。
- 2.4.4 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中红景天苷的含量，mg/g；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度， μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

- 2.5 技术参数
- 2.5.1 准确度：方法的回收率在91.7～98.6%之间。
- 2.5.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

【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. 人参叶提取物

项 目	指 标
来源	五加科植物人参 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（分别用10、10、8倍量水75℃提取3次，时间分别为2、2、1h）、过滤、减压浓缩、真空干燥（-0.02～-0.07MPa、60～80℃）等主要工艺加工制成
得率，%	13～17
感官要求	黄色粉末；具有本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
薄层色谱鉴别	供试品色谱中在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光（365nm）下显相同颜色的荧光斑点
特征图谱	供试品特征图谱中应有6个特征峰，其中3

特征图谱	个峰应分别与相应的对照品峰保留时间相同，与人参皂苷Rd对照品峰相应的峰为S峰（峰6），计算特征峰3~6的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%之内。规定值为：0.93（峰3）、0.95（峰4）、0.97（峰5）、1.00（峰6）
总皂苷含量（HPLC），%	≥10.0
干燥失重，%	≤5.0
总灰分，%	≤6
炽灼残渣，%	≤6
粒度（80目筛通过率），%	≥95
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
铜（以Cu计），mg/kg	≤20
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2
残留溶剂，%	≤0.05
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

2. 淫羊藿提取物

项 目	指 标
来源	小檗科植物淫羊藿 <i>Epimedium brevicornu</i> Maxim. 的干燥叶 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量70%乙醇回流提取2次，每次1.5h）、浓缩、精制、喷雾干燥（进风1

制法	35~140℃、出风85~90℃）等主要工艺加工制成
得率，%	4~6
感官要求	深棕至棕色粉末；具有本品特有的滋味、 气味，无异味；无正常视力可见外来异物
薄层色谱鉴别	供试品色谱中，在与淫羊藿苷对照品色谱 相应的位置上，显相同的暗红色斑点；喷 以三氯化铝试液，再置紫外光灯（365nm） 下检视，显相同的橙红色荧光斑点
淫羊藿苷含量，%	≥10.0
溶剂残留（乙酸乙酯），%	≤0.05
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛通过率），%	≥95
铅（以Pb计），mg/kg	≤5.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
铜（以Cu计），mg/kg	≤20
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
乙酰甲胺磷，mg/kg	≤0.1
甲胺磷，mg/kg	≤0.1
对硫磷，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

3. 红景天提取物

项 目	指 标
-----	-----

来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根和根茎 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量65%乙醇回流提取2次，每次2h）、浓缩、水沉、浓缩、喷雾干燥（进风135~140℃，出风85~90℃）等主要工艺加工制成
得率，%	8~12
感官要求	棕红色粉末；具有本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
薄层色谱鉴别	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点
红景天苷含量，%	≥5.0
溶剂残留（乙酸乙酯），%	≤0.3
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛通过率），%	≥95
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
铜（以Cu计），mg/kg	≤20
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
乙酰甲胺磷，mg/kg	≤0.1
甲胺磷，mg/kg	≤0.1
对硫磷，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.01
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出
-------------------------------	------

4. 玛咖粉：应符合卫生部《关于批准玛咖粉作为新资源食品的公告》（2011年第13号）的规定。

5. 枸杞子提取物

项 目	指 标
来源	茄科植物宁夏枸杞 <i>Lycium barbarum</i> L. 的干燥成熟果实 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量水80℃提取2次，每次2h）、浓缩、喷雾干燥（进风125～130℃、出风85～90℃）等主要工艺加工制成
得率，%	12～17
感官要求	黄棕色至深棕色粉末；具有本品特有的滋味、气味，无异味；无正常视力可见外来异物
薄层色谱鉴别	供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，紫外光（365nm）下显相同颜色的荧光斑点
多糖含量，%	≥60
水分，%	≤5.0
灰分，%	≤5.0
粒度（80目筛通过率），%	≥95
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.2
铜（以Cu计），mg/kg	≤20
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
五氯硝基苯，mg/kg	≤0.1
艾氏剂，mg/kg	≤0.02
菌落总数，CFU/g	≤1000

大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
致病菌（沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出

6. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。