

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	十二药坊牌枸杞淫羊藿胶囊		
注册人	河南十二药坊医药科技有限公司		
注册人地址	郑州市管城区航海路南、银莺路西1座1902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G20250216	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02日，批准该产品转让技术。转让方为北京中研万通科技有限责任公司德圆分公司，中研通牌德圆胶囊（国食健注G20100784）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G20250216

十二药坊牌枸杞淫羊藿胶囊

【原料】 枸杞子、淫羊藿、红景天、人参

【辅料】 玉米淀粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：红景天苷 186mg、总皂苷 750mg

【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，每次2粒，口服

【规格】 300mg/粒

【贮藏方法】 置低温、干燥、通风处

【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G20250216

十二药坊牌枸杞淫羊藿胶囊

【原料】枸杞子、淫羊藿、红景天、人参

【辅料】玉米淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经提取（枸杞子，分别加10、8倍量水90-100℃提取2次，第一次1.5h，第二次1.0h；淫羊藿、红景天、人参，分别加10、8倍量70%乙醇60-70℃提取2次，每次2h）、浓缩、真空干燥、粉碎、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】药用铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005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
滋味、气味	具中药特有香气，无异味，无异臭
状态	硬胶囊，应完整光洁，不得有粘结、变形或破裂现象；内容物为粉末；无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 1.取20粒胶囊内容物，称取1.5g，加水20mL，加热煮沸15min，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20mL，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸(3: 2: 1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365m)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

2.取20粒胶囊内容物研细，称取5g，加水饱和的正丁醇40mL，超声处理30min，滤过，残渣加水饱和的正丁醇重复提取2次，每次40mL，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次40mL，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各3μL，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-丁酮-水(10: 1: 1: 1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254m)下检视。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。

3.取20粒胶囊内容物研细，称取5g，加甲醇30mL，超声处理30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水20mL使溶解，用水饱和的正丁醇提取2次，每次20mL，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤2次，每次20mL，弃去氨洗涤液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1mL使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rg₁对照品、人参皂苷Rb₁对照品，用甲醇制成每1mL各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中华人民共和国药典》通则0502)试验，吸取上述三种溶液各3μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-氨溶液(5→50)（4: 1: 5）的上层溶液为展开剂，置氨蒸气预饱和15min的层析缸内展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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，显相同颜色的斑点。

【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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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
红景天苷，mg/100g	≥186	1 红景天苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥750	2 总皂苷的测定

1 红景天苷的测定

1.1 原理：保健食品中的红景天苷用一定浓度的甲醇提取后，经高效液相色谱分离，以保留时间定性，用峰面积外标法定量。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.2.2 恒温水浴锅。

1.3 试剂

除特殊证明外，所用试剂均为分析纯；实验用水为去离子水或同等纯度的蒸馏水。

1.3.1 60%甲醇溶液：取60mL甲醇加入到40mL水中，混匀。

1.3.2 甲醇：优级纯。

1.3.3 石油醚：沸程30～60℃。

1.3.4 标准储备液：准确称取红景天苷标准品20.0mg，用甲醇溶解并定容至10.0mL，混匀后置冰箱保存。此溶液每1mL含红景天苷2.0mg。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6mmx250mm，5μm。

1.4.2 流动相：甲醇-0.02mol/L乙醇钠溶液=9：91。

1.4.3 流速：1.0mL/min

1.4.4 检测波长：222nm。

1.4.5 进样量：10μL。

1.5 样品处理：准确称取研磨混匀的样品2.0g，用少量石油醚脱脂2次。弃去石油醚，待样品中残留的石油醚挥干后，将样品置于50mL具塞比色管中，加入60%甲醇溶液40mL左右，置60℃水浴保温2h，取出冷却至室温后用60%甲醇溶液定容为50mL，混匀，过滤，弃去初滤液，收集续滤液供测定用。

1.6 标准曲线的制备：精密吸取标准储备液0、0.50、1.00、1.50、2.00、2.50、3.00mL，置于10mL容量瓶中，用

甲醇稀释至刻度，混匀后，分别取10μL注入高效液相色谱仪，以峰面积对浓度绘制标准曲线。

1.7 样品测定：取样品处理液数毫升，用0.45μm水相过滤膜过滤，取滤液10.0μL注入高效液相色谱仪中测定，以保留时间定性，与峰面积比较定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{V \times c}{m}$$

式中：

X—样品中红景天苷含量，mg/g；

V—样品处理液总体积，mL；

c—样品处理液中红景天苷的浓度，mg/mL；

m—样品质量，g。

2 总皂苷的测定

2.1 原理：样品中总皂苷经提取、大孔吸附树脂柱预分离后，在酸性条件下，香草醛与人参皂苷生成有色化合物，以人参皂苷Re为对照品，于560nm处比色测定。

2.2 试剂

2.2.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。

2.2.2 甲醇：分析纯。

2.2.3 乙醇：分析纯。

2.2.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

2.2.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

2.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

2.2.7 高氯酸：分析纯。

2.2.8 冰乙酸：分析纯。

2.2.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

2.3 仪器

2.3.1 比色计。

2.3.2 层析柱。

2.4 实验步骤

2.4.1 试样处理：称取1.000g左右的试样(根据试样含人参量定)，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

2.4.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液(见2.4.1)，用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL 70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

2.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL 5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.4.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液(2.0mg/mL)100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干(低于60℃)，或热风吹干(勿使过热)，以下操作从“2.4.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

2.5 计算：

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times M \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量(以人参皂苷Re计)，g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

M—试样质量，g。

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.枸杞子：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2.淫羊藿：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.红景天：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.人参：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》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。