

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	无限能®雪莲培养物胶囊		
注册人	广东佰嘉药业有限公司		
注册人地址	珠海市横琴新区宝华路6号105室-20476		
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G20210001	有效期至	2026年05月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品名称“雪垠精臻®雪莲培养物胶囊”变更为“无限能®雪莲培养物胶囊”。		

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G20210001

无限能[®]雪莲培养物胶囊

【原料】雪莲培养物

【辅料】预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总黄酮 4.2g

【适宜人群】中老年人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】抗氧化

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，吞服

【规格】400mg/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G20210001

无限能®雪莲培养物胶囊

- 【原料】雪莲培养物
【辅料】预胶化淀粉、二氧化硅、硬脂酸镁
【生产工艺】本品经混合、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】包装瓶应符合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	内容物呈紫色至深紫色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，完整，无粘连、无破损；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

- 【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
总黄酮（以芦丁计）	≥4.2 g	1 总黄酮的测定

1 总黄酮的测定

1.1 原理：在实验条件下测得标准物质的吸收峰以及其对应波长值（同时可获得该物质的最大吸收波长）；再在选定的波长范围内（或最大波长值处），分别以（不同浓度）标准溶液的吸光度和溶液浓度为横、纵坐标绘出化合物溶液的标准曲线得到其所对应的数学方程；接着在相同实验条件下配制待测溶液，测得待测溶液的吸光度，最后用已获得的标准曲线方程求出待测溶液中所需测定的化合物的含量。

1.2 试剂

1.2.1 芦丁对照品（纯度≥90%）。

1.2.2 5%亚硝酸钠溶液。

1.2.3 10%硝酸铝溶液。

1.2.4 4%氢氧化钠试液。

1.2.5 甲醇：分析纯。

1.2.6 对照品溶液：精密称取经120℃干燥至恒重的芦丁对照品10mg，置50mL容量瓶中，加甲醇使溶解并稀释至刻度，摇匀。

1.3 仪器

1.3.1 分析天平。

1.3.2 紫外分光光度计。

1.4 标准曲线的制备：精密吸取对照品溶液1、2、3、4、5、6mL，分别置25mL容量瓶中，各加水至6mL，加入5%亚硝酸钠溶液1mL，摇匀，放置6min，加10%硝酸铝溶液1mL，摇匀，放置6min，加4%氢氧化钠试液10mL加水至刻度，摇匀，放置15min，以相应试剂为空白，照分光光度法，在500nm波长处测定吸光度值，以吸光度值与其对应的浓度计算线性回归方程，得方程： $y=kx+b$ 。

1.5 样品处理：取样品约0.2g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇适量，加热回流至提取液无色，放冷，提取液定量移入100mL量瓶中，并用甲醇少量洗涤容器，洗液并入同一容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。

1.6 样品测定：精密吸取供试品溶液3mL，置25mL量瓶中，照1.4标准曲线制备项下的方法，自“加水至6mL”起，依法操作；另取相应试剂为空白，在500nm波长处测定吸光度值，从线性回归方程计算供试品溶液中芦丁的量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{(A_{\text{样}} - b) \times V_{\text{样}}}{k \times M_{\text{样}}} \times 100\%$$

式中：

X—样品中含有总黄酮的百分含量，%；

A_样一样品中测定的吸光度值；
k、b—标准曲线中斜率及截距；
V_样一样品提取过程中稀释的倍数；
M_样一样品测定时样品的取样量。

【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. 雪莲培养物：应符合国家卫生计生委《关于批准金花茶、显脉旋覆花（小黑药）等5种物品为新资源食品的公告》（2010年第9号）的规定，以及以下要求：

项 目	指 标
滋气味	呈本品固有的滋味、气味
杂质	无肉眼可见杂质
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

2. 预胶化淀粉：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. 二氧化硅：应符合《中华人民共和国药典》的规定。