

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®红景天胶囊		
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G20150821	有效期至	2025年12月16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“臻植萃®红景天胶囊”变更为“无限能®红景天胶囊”。		

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G20150821

无限能[®]红景天胶囊

【原料】红景天提取物

【辅料】预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：红景天苷 1.0g

【适宜人群】处于缺氧环境者

【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，具有提高缺氧耐受力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次3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；本品无补氧作用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150821

无限能®红景天胶囊

- 【原料】红景天提取物
- 【辅料】预胶化淀粉、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁
- 【生产工艺】本品经过筛、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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈淡黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；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，%	≤6.0	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
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	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(每 100g)	检测方法
红景天苷	≥1.0 g	1 红景天苷的测定

1 红景天苷的测定

1.1 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。

1.2 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.2.1 乙酸钠：分析纯。

1.2.2 甲醇：优级纯。

1.2.3 石油醚：分析纯。

1.2.4 红景天苷标准溶液：准确称取红景天苷标准品0.02g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.3.2 超声波清洗器。

1.3.3 离心机。

1.4 分析步骤

1.4.1 试样处理：取20粒以上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3000rpm/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.4.2 液相色谱参考条件

1.4.2.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×250mm，5 μm。

1.4.2.2 柱温：室温。

1.4.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.4.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=15：85。

1.4.2.5 流速：1.0mL/min。

1.4.2.6 进样量：2 μL。

1.4.2.7 色谱分析：取2μL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。

1.5 标准曲线制备：分别配制浓度为20、50、100、150、200 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，以峰面积对浓度作标准曲线。

1.6 分析结果的表示

$$X = \frac{C \times V \times K}{\text{—————}}$$

M

式中：

X—试样中红景天苷的含量，g/100g；

C—试样溶液红景天苷的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V—试样定容体积，mL；

M—试样质量，g；

K—单位转换系数， $K=0.0001$ 。

【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. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba的干燥 根和根茎
制法	经提取（6倍量水约70℃提取两次，每次 2h）、浓缩、沉淀（60%~75%乙醇，静置 分层24h，取上清液）、真空浓缩、喷雾 干燥（进风温度185~210℃、出风温度80 ~95℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺 加工制成。
得率，%	约20
感官要求	灰黄色至红棕色干燥均匀的粉末；具有该 产品特有的滋味和气味，无异味；无正常 视力可见外来异物
红景天苷，%	≥ 3.0
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
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
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	0/25g
金黄色葡萄球菌	0/25g

2. 预胶化淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

3. 羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

4. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 羟丙甲纤维素空心胶囊：应符合YBH04342011《羟丙甲纤维素空心胶囊》的规定。