

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	万生堂牌纳豆红曲胶囊		
注册人	北京万生堂医药科技有限公司		
注册人地址	北京市西城区太平街6号6层E-721		
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G20230667	有效期至	2028年11月13日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注			

国家市场监督管理总局
特殊食品注册专用章
2023年11月14日

附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230667

万生堂牌纳豆红曲胶囊

【原料】红曲粉（经辐照）、纳豆粉

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 100mg

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；本品不宜与他汀类药物同时使用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 20241909

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230667

万生堂牌纳豆红曲胶囊

- 【原料】 红曲粉（经辐照）、纳豆粉
- 【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅
- 【生产工艺】 本品经辐照灭菌（红曲粉，⁶⁰Co，5K Gy）、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】 塑料瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈棕红色至暗红色
滋味、气味	具有本品固有的滋味和气味，无异味
状态	硬胶囊，内容物为粉末，胶囊整洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；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
蛋白质，g/100g	≥8.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤7.0	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	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
桔青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.222
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

No. 20241923

【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
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

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
洛伐他汀, mg/100g	100-400	1 洛伐他汀的测定

1 洛伐他汀的测定

1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 色谱纯。

1.1.2 三氯甲烷: 分析纯。

1.1.3 磷酸: 分析纯。

1.1.4 洛伐他汀标准储备溶液: 准确称量洛伐他汀标准品0.0400g, 加入检测用流动相并定容至100mL。此溶液每mL含0.4mg洛伐他汀。

1.1.5 洛伐他汀标准使用溶液: 将洛伐他汀标准储备溶液用流动相稀释10倍。此溶液每mL含40μg洛伐他汀。

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器 (UV)。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 涡旋混匀器

1.2.4 离心机。

1.2.5 真空泵。

1.3 分析步骤

1.3.1 试样处理:

1.3.1.1 将试样混合均匀, 根据试样中洛伐他汀含量准确称取一定量试样于50mL试管中, 加入10.0mL pH=3 磷酸水溶液。超声提取10min后再加入10.0mL三氯甲烷, 置于涡旋混匀器混匀3min。静置后去掉上层水相, 将三氯甲烷层以3000rpm离心3min。

1.3.1.2 准确吸取三氯甲烷萃取液1.0mL至5mL试管中, 将试管置于50℃左右水浴中使用真空泵减压干燥至挥去全部溶剂。

1.3.1.3 向试管中加入流动相并定容至5.0mL, 彻底混匀, 经0.45μm滤膜过滤后待进样。

1.3.2 液相色谱参考条件

1.3.2.1 色谱柱: C₁₈柱, 4.6×250mm。

1.3.2.2 柱温: 室温。

1.3.2.3 紫外检测器; 检测波长238nm。

1.3.2.4 流动相: 甲醇: 水: 磷酸= 385: 115: 0.14。

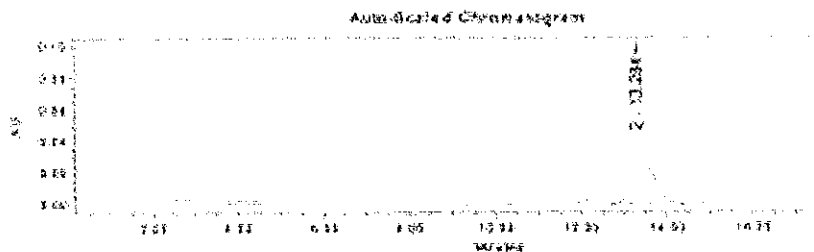
1.3.2.5 流速: 1.0mL/min。

1.3.2.6 进样量: 10μL。

1.3.2.7 色谱分析: 量取10μL标准溶液及样品溶液注入色谱仪中, 以保留时间定性, 以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.3.2.8 色谱图

No. 20241924



色谱图中洛伐他汀浓度为25μg/mL

1.3.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300μg/mL洛伐他汀标准溶液，在上述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。

1.3.4 分析结果

1.3.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times c \times 50 \times 100 \times 1000}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中洛伐他汀的含量，mg/100g；

h_1 —样品峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，mg/mL；

50—试样稀释倍数；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样量，g。

1.3.4.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。

【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. 红曲粉（经辐照）：应符合GB 1886.19《食品安全国家标准 食品添加剂 红曲米》的规定。

2. 纳豆粉

项 目	指 标
来源	大豆
制法	经蒸煮、灭菌（120℃~130℃，50min）、接种（纳豆枯草芽孢杆菌）、发酵（温度37℃，时间16~20h，温度降至25℃以下终止发酵）、冷冻干燥（36-48h，-35℃）、粉碎、过筛等主要生产工艺制成
感官要求	淡黄色至深黄粉末或颗粒，无结块、无硬粒；具有纳豆的味道，无异味
细度（80目筛），%	95
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
蛋白质，%	≥25.0
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

3. 微晶纤维素：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。