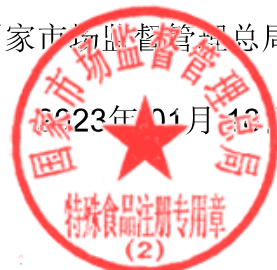


# 国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

|       |                                                                        |      |             |
|-------|------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 产品名称  | 熙昊雅牌红曲胶囊                                                               |      |             |
| 注册人   | 江西精圣医药保健有限公司                                                           |      |             |
| 注册人地址 | 江西省宜春市丰城市高新技术产业开发区稼村路1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G20160113                                                          | 有效期至 | 2026年12月19日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                                     |      |             |
| 备注    | 2023年01月18日，批准该产品注册人地址“江西省丰城市丰源工业园稼村路12号”变更为“江西省宜春市丰城市高新技术产业开发区稼村路1号”。 |      |             |

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G20160113

## 熙昊雅牌红曲胶囊

【原料】红曲粉

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 0.7g

【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】辅助降血脂

【食用量及食用方法】每日3次，每次1粒，口服

【规格】0.3g/粒

【贮藏方法】置通风干燥处

【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；本品不宜与他汀类药物同时使用

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20160113

熙昊雅牌红曲胶囊

- 【原料】红曲粉  
【辅料】无  
【生产工艺】本品经过筛、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。  
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                               |
|-------|-----------------------------------|
| 色泽    | 内容物呈棕色至棕红色                        |
| 滋味、气味 | 具红曲特有的气味和滋味，无异味                   |
| 状态    | 硬胶囊，完整，无破裂；内容物为干燥流动性的粉末，无肉眼可见外来杂质 |

- 【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              | ≤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，%                       | ≤8.0 | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min                   | ≤30  | 《中华人民共和国药典》 |
| 桔青霉素，μg/kg                 | ≤50  | GB 5009.222 |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10  | GB 5009.22  |

- 【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<br>100g ) | 检测方法      |
|------|----------------|-----------|
| 洛伐他丁 | 0.7-1.2 g      | QB/T 2847 |

【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：应符合QB/T 2847《功能性红曲米（粉）》的规定。
2. 空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。