

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	宝曲金正牌红曲纳豆胶囊		
注册人	会心堂（北京）生物科技有限公司		
注册人地址	北京市海淀区安宁庄西路9号院25号楼4层3-423		
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G20160173	有效期至	2027年01月23日
附 件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备 注	无		

国家市场监督管理总局

2022年 01月 24日



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20160173

宝曲金正牌红曲纳豆胶囊

【原料】纳豆、银杏叶提取物（经辐照）、红曲粉、三七提取物（经辐照）、川芎提取物（经辐照）

【辅料】玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 45.5mg、总皂苷 1.3g

【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2次，每次2粒，口服

【规格】380mg/粒

【贮藏方法】密封，置于阴凉、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；不宜与他汀类药物同时食用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20160173

宝曲金正牌红曲纳豆胶囊

- 【原料】纳豆、银杏叶提取物（经辐照）、红曲粉、三七提取物（经辐照）、川芎提取物（经辐照）
【辅料】玉米淀粉
【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。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈红棕色
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、无粘连，内容物为粉末状；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
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	≤60	《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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB 5009.22
桔青霉素，μg/kg	≤50	1 桔青霉素的测定

- 1 桔青霉素的测定
- 1.1 原理：试样中的桔青霉素经提取、净化及浓缩后，根据在高压液相色谱上的峰面积测定含量。
- 1.2 试剂
- 1.2.1 乙腈：HPLC级。
- 1.2.2 磷酸：分析纯或色谱纯。
- 1.2.3 甲醇：HPLC级。
- 1.2.4 甲苯：分析纯。
- 1.2.5 乙酸乙酯：分析纯。
- 1.2.6 甲酸：分析纯。
- 1.2.7 去离子水。
- 1.2.8 乙醇：色谱纯。

1.2.9 桔青霉素标准溶液：准确称取桔青霉素标准品适量，用甲醇溶解为500mg/L的储藏液，工作液稀释到100mg/L，置4℃冰箱中备用。

1.2.10 高压液相色谱洗脱剂：乙腈-去离子水（用色谱纯磷酸调pH至2.5）[35+65，v/v]。

1.3 仪器

1.3.1 电子天平。

1.3.2 高效液相色谱仪（附荧光检测器）。

1.3.3 色谱柱：C₁₈反相色谱柱；规格：250×4.6mm，5 μm或相当者。

1.3.4 检测器：荧光检测器：λ_{ex}=331nm，λ_{em}=500。

1.3.5 试样环：20 μL。

1.3.6 pH计。

1.3.7 匀浆机。

1.3.8 离心机。

1.3.9 旋转蒸发器。

1.3.10 分光光度计。

1.3.11 具塞试管。

1.3.12 烧杯。

1.3.13 比色管。

1.4 桔青霉素的提取：将胶囊20粒倾出内容物，混匀后称取样品适量于50mL烧杯中，加入20mL复合萃取剂甲苯：乙酸乙酯：甲酸（7:3:1，v/v），称重，记录下连烧杯在内的重量，超声波处理10min（强度40%，5s，5s），自然澄清后称重，如果重量低于原重量，需用复合萃取剂补足。将上清液移入50mL具塞试管中，残渣中另加入15mL复合萃取剂，第二次称重并超声波处理（10min），自然澄清后称重，用复合萃取剂补足至超声处理前的重量，上清液移入50mL具塞试管，残渣用15mL复合萃取剂再重复提取一次。合并三次提取液，充分混匀后取30mL离心（3000rpm，20min），上清液真空浓缩至干后溶于30mL甲醇中，微滤后取20 μL进行HPLC分析。

1.5 高压液相色谱测定

高压液相色谱分析条件：流速1.0mL/min，柱温：28℃。分析时，首先用洗脱液平衡分析柱，基线稳定后将不同浓度的桔青霉素标准液（0.05、0.10、0.25、1.0、5.0、10.0mg/L）进行HPLC分析，测定峰面积，以峰面积为纵坐标，以桔青霉素含量为横坐标作图，结果显示在0.1~10mg/L范围内线性关系良好，R²=0.9995。在桔青霉素标准峰面积的直线范围内分别注入不同发酵产品提取液20 μL，将样液与标准的峰面积相比以求出试样中桔青霉素的含量，桔青霉素的保留时间为18.2min左右。

1.6 结果计算：

公式1（根据标准样的浓度和峰面积以及上样的峰面积、稀释倍数计算）

$$X=Ds \times (Y_2 \times X_1) / Y_1$$

公式2（根据一系列标准样的浓度与其峰面积所得出的计算公式计算）

$$X=Ds \times (Y_2+0.2669) / 89.72$$

式中：

X—样品中桔青霉素的浓度，mg/kg；

Ds—稀释倍数（V/W）；

X₁—标样浓度，mg/L；

Y₁—标样峰面积；

Y₂—样品峰面积；

W—样品重量，g；

V—固态萃取时的萃取剂总体积，mL。

【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
洛伐他汀	45.5-150 mg	1 洛伐他汀的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥1.3 g	2 总皂苷的测定

1 洛伐他汀的测定

1.1 原理：将酸性介质中的试样，使用三氯甲烷进行提取，挥干提取溶剂，以流动相定容，根据高效液相色谱紫外检测器在238nm处的响应进行定性定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 三氯甲烷：分析纯。

1.2.3 磷酸：分析纯。

1.3 标准品：洛伐他汀。

1.4 仪器

1.4.1 分析天平。

1.4.2 高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

1.4.3 真空干燥箱。

1.4.4 冷冻离心机。

1.4.5 pH计。

1.5 具体步骤

1.5.1 洛伐他汀标准储备液：称取洛伐他汀对照品适量，用流动相配制为400 μg/mL的对照品溶液。

1.5.2 洛伐他汀标准使用液：将洛伐他汀标准储备溶液用流动性稀释至40 μg/mL标准工作液。

1.5.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300 μg/mL洛伐他汀标准溶液，在给定的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。

1.6 供试品溶液配制：将胶囊20粒倾出内容物，混匀后称取样品1g于50mL试管中，加入10.0mL pH=3磷酸水溶液，超声10min后再加入10.0mL三氯甲烷，置于涡旋混匀器3min，静置后去掉上层水相，将三氯甲烷层以3000r/min离心3min。准确吸取上层清液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，向试管中加入流动相并定容至5.0mL，彻底混匀，经0.45 μm滤膜过滤后待进样。

1.7 色谱条件

1.7.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；规格：4.6×250mm，5 μm或相当者。

1.7.2 紫外检测器：检测波长238nm。

1.7.3 流速：1.0mL/min。

1.7.4 柱温：室温。

1.7.5 流动相：甲醇：水：磷酸=（385:115:0.14）。

1.7.6 进样体积：10 μL。

1.8 结果计算：

$$X = \frac{A_1 \times c \times 50}{A_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中洛伐他汀的含量，g/100g；

A₁—试样测定液中洛伐他汀的峰高或峰面积；

A₂—标准溶液中洛伐他汀的峰高或峰面积；

c—标准溶液浓度，mg/mL；

50—试样稀释倍数；
m—试样取样量，g。

2 总皂苷的测定

2.1 试剂

- 2.1.1 XAD-2大孔树脂。
- 2.1.2 无水乙醇。
- 2.1.3 中性氧化铝，100～200目。
- 2.1.4 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re对照品适量，用甲醇溶解，制成2.0mg/mL的标准溶液。
- 2.1.5 5%香草醛冰醋酸溶液：称取5g香草醛，加冰醋酸溶解并定容至100mL。
- 2.1.6 高氯酸：分析级。
- 2.1.7 冰醋酸：分析级。

2.2 标准管制备：吸取人参皂苷Re标准溶液100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），以下操作从“2.3.2 柱层析”起，与试样相同，测定吸光度值。

2.3 样品处理

- 2.3.1 提取：取供试品20粒，去除囊壳，混匀。称取试样约1.000g，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。
- 2.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm 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，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，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。
- 2.3.3 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，混匀后转移至15mL具塞刻度离心管中，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，在560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

2.4 计算：

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

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。

【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. 纳豆	
项 目	指 标
来源	大豆
制法	经浸泡（12h，至体积增加2倍左右）、蒸煮（0.08～0.1MPa，30～40min）、接种（枯草芽孢杆菌80～90℃无菌接种）、发酵（37℃，24h）、成熟（4℃，24h）、离心、低温冷冻干燥（-（30℃～40℃），24～36h，水分<6%）、粉碎、包装等主要工艺制成
得率，%	50
感官要求	浅黄色粉末

氨基酸态氮, g/100g	≥0.1
水分, %	≤8.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
大肠菌群, MPN/100g	≤40
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 银杏叶提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	银杏科植物银杏(<i>Ginkgo biloba</i> L.)的干燥叶
制法	经粉碎、提取(10倍量70%乙醇70~80℃回流提取2次,每次1.5h)、回收乙醇、减压浓缩、稀释(2倍量纯化水)、静置离心(24h)、纯化(等体积的乙酸乙酯萃取3次)、回收乙酸乙酯、减压浓缩、喷雾干燥(进风温度约150℃,出风温度约80℃)、过筛、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5KGy)等主要工艺制成
得率, %	约5.1
感官要求	棕黄色粉末,具有本品固有滋味和气味
总银杏酸, mg/kg	≤10.0
总黄酮醇苷(以干品计), %	15~26
萜类内酯(以干品计), %	1.5~7.5
槲皮素, mg/g	≤10
山柰素, mg/g	≤10
异鼠李素, mg/g	≤4
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
砷(以As计), mg/kg	≤0.5
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3
乙酸乙酯残留, %	≤0.5
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	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 红曲粉: 应符合QB/T 2847《功能性红曲米(粉)》的规定。

4. 三七提取物(经辐照)

项 目	指 标
来源	五加科植物三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F. H. Chen的干燥根和根茎
制法	经净制捣碎、提取(8倍量70%乙醇70~80℃回流提取3次,每次1h)、过滤、减压浓缩、减压干燥(-0.06~0.08) MPa, 约60℃,干燥至水分<9.0%)、过筛、包装、辐照灭菌(⁶⁰ Co, 5KGy)等主要工艺制成

得率，%	约12.5
感官要求	棕黄色粉末，具有本品固有滋味和气味
总皂苷，%	≥10
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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

5. 川芎提取物（经辐照）

项 目	指 标
来源	伞形科植物川芎 <i>Ligusticum chuanxiong</i> Hort. 的干燥根茎
制法	经净制粉碎、提取（8倍量80%乙醇煎煮提取3次，每次1h）、过滤、减压浓缩、减压干燥（-（0.06~0.08）MPa，约60℃，干燥至水分<9.0%）、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co、5KGy）等主要工艺制成
得率，%	约10
感官要求	棕黄色粉末，具有本品固有滋味和气味
阿魏酸，%	≥0.04
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
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

6. 玉米淀粉：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。