

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	倍知优牌红曲纳豆植物甾醇片		
注册人	康道生物（南通）有限公司		
注册人地址	江苏省南通经济技术开发区和兴路89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G20250265	有效期至	2030年09月20日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年09月21日，批准该产品转让技术。转让方为北京鼎维芬健康科技有限公司，倍知优牌红曲纳豆植物甾醇片（国食健注G20150092）同时注销。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250265

倍知优牌红曲纳豆植物甾醇片

【原料】植物甾醇、红曲粉、纳豆冻干粉、葡萄籽提取物

【辅料】木薯淀粉、羧甲基淀粉钠、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、红氧化铁、黄氧化铁、黑氧化铁）、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 136mg、 β -谷甾醇 7.2g、原花青素 2.4g

【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片，口服

【规格】0.6g/片

【贮藏方法】密封，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；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G20250265

倍知优牌红曲纳豆植物甾醇片

【原料】植物甾醇、红曲粉、纳豆冻干粉、葡萄籽提取物

【辅料】木薯淀粉、羧甲基淀粉钠、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、红氧化铁、黄氧化铁、黑氧化铁）、二氧化硅、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈铁锈红色，片芯呈红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
状态	包衣片剂，完整光洁、大小一致；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
灰分，%	≤9.0	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
桔青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.222
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	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
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	检测方法
洛伐他汀, mg/100g	136-277	《保健食品理化及卫生指标检验与评价指导原则》（2020年版）中“保健食品中洛伐他汀的测定”
β-谷甾醇, g/100g	≥7.2	1 β-谷甾醇的测定
原花青素, g/100g	≥2.4	《保健食品理化及卫生指标检验与评价指导原则》（2020年版）中“保健食品中前花青素的测定”

1 β-谷甾醇的测定

1.1 原理:试样中的谷甾醇经提取后在高效反相色谱C₁₈柱分离,用紫外检测器检测,外标法定量谷甾醇的含量。

1.2 仪器:高效液相色谱仪(附紫外检测器)。

1.3 试剂

除非另有说明,所有试剂均为分析纯。

1.3.1 异丙醇:色谱纯。

1.3.2 乙腈:色谱纯。

1.3.3 乙醇。

1.3.4 β-谷甾醇对照品:纯度≥99%。

1.3.5 谷甾醇标准溶液:精密称取β-谷甾醇对照品0.0100g,移入10mL容量瓶中,加入乙醇,超声波振荡助溶,并用乙醇定容到10mL,此为浓度1.0mg/mL的标准储备液。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: ODS C₁₈液相色谱柱, 4.6mm×250mm, 5μm。

1.4.2 流动相: 乙腈-异丙醇=70:30(V/V)。

1.4.3 检测波长: 210nm。

1.4.4 柱温: 室温。

1.4.5 流速: 1mL/min。

1.5 测定步骤

1.5.1 样品处理: 称取均匀样品0.25g(精确到0.1mg),置于50mL容量瓶中,加入40mL乙醇,超声波振荡60min取出,冷却后用乙醇定容至刻度,摇匀后经0.45μm微孔滤膜过滤,清液待分析。

1.5.2 标准曲线的绘制: 精密吸取β-谷甾醇标准溶液(1.0mg/mL) 1.0、2.0、5.0mL,分别置于10mL容量瓶中,用乙醇定容,摇匀。分别取10μL标准工作系列溶液进样分析,以测得的β-谷甾醇的峰面积,对β-谷甾醇的浓度绘制标准曲线。

1.5.3 样品测定: 取样品滤液10μL进液相色谱仪分离测定,根据色谱峰保留时间定性,以外标峰面积法进行定量。根据待测样品色谱峰面积,由标准曲线回归方程式得样液中β-谷甾醇含量,计算出样品中的含量。

1.6 结果计算

$$X = \frac{c \times v \times 100}{m \times 1000}$$

式中:

X—样品中β-谷甾醇含量, g/100g;

c—进样液中β-谷甾醇的浓度, mg/mL;

v—样品的定容体积, mL;

m—样品称取量，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》“制剂通则”项下“片剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1.植物甾醇：应符合《关于批准DHA藻油、棉籽低聚糖等7种物品为新资源食品及其他相关规定的公告》（2010年第3号）的规定。

2.红曲粉：应符合QB/T 2847《功能性红曲米（粉）》的规定。

3.纳豆冻干粉

项 目	指 标
来源	小粒黄豆 (<i>Glycine max</i> (Linn.) Merr)
制法	经清洗、浸泡、蒸煮、冷却、纳豆芽孢杆菌(<i>Bacillus natto</i>)接种、发酵(培养基为煮熟的黄豆、接种方法为喷洒接种、培养温度37℃-54℃、时间30h、冷冻开始即为发酵结束)、真空冷冻干燥、粉碎等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具本品应有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
蛋白质，g/100g	≥35.0
灰分，%	≤9.0
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
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

4.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄(<i>Vitis vinifera</i> L.)的种子
制法	经粉碎、脱脂(石油醚(沸程60-90℃))、提取(分别用10、8倍量70%乙醇回流提取2次，第1次1.5h、第2次1h，过滤，合并两次滤液)、减压回收乙醇并浓缩、萃取(等量乙酸乙酯萃取3次)、减压浓缩萃取液并回收乙酸乙酯、减压干燥、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	15
感官要求	黄棕至红棕色粉末，具有本品应有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
细度，目筛	80
原花青素，g/100g	≥40
灰分，%	≤9.0
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

- 5.木薯淀粉：应符合NY/T 875《食用木薯淀粉》的规定。
- 6.羧甲基淀粉钠：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.包衣粉

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、聚乙二醇、滑石粉、红氧化铁、黄氧化铁、黑氧化铁
制法	经配比称量、粉碎、过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	色泽均匀的粉末，具有本品应有的滋味、气味，无正常视力可见外来异物
灰分，%	≤9.0
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
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

- 8.二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
- 9.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。