

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	金源牌纳豆红曲胶囊		
注册人	安徽金源药业有限公司		
注册人地址	安徽省阜阳市太和县城关镇工业园区		
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G20250317	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。转让方为青岛海之圣生物工程有限公司，金源牌纳豆红曲胶囊（国食健注G20210269）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G20250317

金源牌纳豆红曲胶囊

【原料】 纳豆冻干粉（经辐照）、红曲粉、红景天提取物、茶多酚

【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 0.07g、红景天苷 0.5g

【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5粒，口服

【规格】 0.35g/粒

【贮藏方法】 密封、置干燥处

【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G20250317

金源牌纳豆红曲胶囊

- 【原料】纳豆冻干粉（经辐照）、红曲粉、红景天提取物、茶多酚
- 【辅料】微晶纤维素、二氧化硅
- 【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，应整洁，不得有黏结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末，无劣变；无正常视力可见的外来异物

【鉴别】 取本品20粒，倾出内容物，研细称取2.5g，加甲醇10mL，摇匀，超声处理30min，放冷，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取红景天对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取红景天苷对照品，加甲醇制成每1mL含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中华人民共和国药典》通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-水（15:4:1:1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，以碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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
总皂苷，g/100g	≥0.2	1 总皂苷的测定
茶多酚，g/100g	≥3.6	GB/T 8313
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
桔青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.222

黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤ 5	GB 5009.22
-----------------------------	-----	------------

1 总皂苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 试剂

- 1.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A。
- 1.1.2 正丁醇：分析纯。
- 1.1.3 乙醇：分析纯。
- 1.1.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。
- 1.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。
- 1.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。
- 1.1.7 高氯酸：分析纯。
- 1.1.8 冰乙酸：分析纯。
- 1.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re 2.0mg。

1.2 仪器

- 1.2.1 比色计。
- 1.2.2 层析柱。

1.3 实验步骤

1.3.1 试样处理

- 1.3.1.1 固体试样：称取1.000g左右的试样（根据试样含人参量定），置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30 min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。
- 1.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cm Amberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25m L 70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.3.1），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。
- 1.3.3 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，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，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，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。
- 1.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100µL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.3.2柱层析……”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.4 计算

$$X=\frac{A_1 \times C \times V \times 100 \times 1}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

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。

计算结果保留二位有效数字。

【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，g/100g	0.07-0.26	1 洛伐他汀的测定
红景天苷，g/100g	≥0.5	2 红景天苷的测定

1 洛伐他汀的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

1.1 范围

本方法规定了保健食品中洛伐他汀含量的测定方法。

本方法适用于洛伐他汀作为功效成分添加于片剂、胶囊以及红曲发酵原料等试样类型中含量的测定。

本方法的最低检出量2.0mg/kg。

本方法的最佳线性范围2.00-300μg/mL。

1.2 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。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 三氯甲烷：分析纯。

1.3.3 磷酸：分析纯。

1.3.4 洛伐他汀标准储备液：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。

1.3.5 洛伐他汀标准使用液：将洛伐他汀标准储备溶液用流动相稀释10倍。此溶液每1mL含40μg洛伐他汀。

1.4 仪器设备

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 涡旋混匀器。

1.4.4 离心机。

1.4.5 真空泵。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理：将片剂、胶囊或红曲发酵产物试样粉碎并混合均匀，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3min。静置后去掉上层水相，将三氯甲烷层以3000rpm离心3min。准确吸取上清液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0.45μm滤膜过滤后待进样。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器；检测波长238nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇:水:磷酸=385:115:0.14。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10 μ L。

1.5.2.7 色谱分析：量取10 μ L标准溶液系列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。

1.5.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300 μ g/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。

1.5.4 分析结果表示

1.5.4.1 计算

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

式中：

X—试样中洛伐他汀的含量，g/100g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

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—试样质量，g。

1.5.4.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

1.6.1 准确度：方法的回收率在93.3%-108.4%之间。

1.6.2 允许差：平行样测定相对误差 $\leq \pm 5\%$ 。

2. 红景天苷的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版））

2.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限：0.02 μ g。

本方法的线性范围：0.01~0.50 μ g/mL。

2.2 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。

2.3 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.3.1 乙酸钠：分析纯。

2.3.2 甲醇：优级纯。

2.3.3 石油醚：分析纯。

2.3.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL，此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

2.4 仪器

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 离心机。

2.5 分析步骤

2.5.1 试样处理

2.5.1.1 固体试样：取20粒以上片剂或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3000r/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm，5μm。

2.5.2.2 柱温：室温。

2.5.2.3 紫外检测器：检测波长：215nm。

2.5.2.4 流动相：甲醇:0.02mol/L乙酸钠溶液=9:91。

2.5.2.5 流速：1.0mL/min。

2.5.2.6 进样量：10μL。

2.5.2.7 色谱分析：取10μL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。

2.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50μg/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，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.5.4 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

- X—试样中红景天苷的含量，mg/g；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度，μg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

2.6 技术参数

2.6.1 准确度：方法的回收率在91.7%~98.6%之间。

2.6.2 允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的±10%。

【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.纳豆冻干粉

项 目	指 标
来源	纳豆
制法	经粉碎、提取（20倍量45℃热水，浸泡12h后，45℃恒温提取8h）、离心过滤（7400rpm）、浓缩、冷冻干燥（预冻温度-20℃，冻结物料厚度10mm，30Pa，升华温度30℃，解析温度45℃，冷冻干燥速率0.8mm/h）、粉碎、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，8kGy）、检验、入库等主要工艺制成
感官要求	淡黄色粉末
总皂苷，g/100g	≥1
粒度	60目
灰分，%	≤6.0
水分，%	≤7.0

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	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5.0
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
致病菌（沙门氏菌、金黄色葡萄球菌）	≤0/25g

2.红曲粉：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，且桔青霉素≤50μg/kg。

3.红景天提取物

项 目	指 标
来源	红景天 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（6倍量75%食用酒精回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、真空干燥、粉碎、过筛等主要工艺制成
感官要求	红棕色粉末
提取率，%	约10
干燥失重，%	≤5.0
灰分，%	≤10
粒度	60目
六六六，mg/kg	≤0.2
滴滴涕，mg/kg	≤0.2
红景天苷，%	≥3
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

4.茶多酚：应符合GB 1886.211《食品安全国家标准 食品添加剂 茶多酚（又名维多酚）》的规定，且符合下表的规定。

项 目	指 标
茶多酚，%	≥40
儿茶素，%	≥30
表没食子儿茶素没食子酸酯，%	≥15
咖啡因，%	≤4

5.微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.二氧化硅：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。