

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	福豆安®纳豆红曲片		
注册人	天津市宝恒生物科技有限公司		
注册人地址	天津滨海高新区华苑产业区鑫茂科技园AB座四层J单元4012		
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G20250352	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年10月27日，批准该产品转让技术。转让方为北京中和鸿业医药科技有限公司，中和鸿业牌纳豆红曲片（国食健注G20141054）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G20250352

福豆安[®]纳豆红曲片

【原料】红曲粉（经辐照）、纳豆粉

【辅料】微晶纤维素、预胶化淀粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 120mg

【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，置阴凉干燥处保存

【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G20250352

福豆安[®]纳豆红曲片

【原料】红曲粉（经辐照）、纳豆粉

【辅料】微晶纤维素、预胶化淀粉、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯）、聚维酮K30、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，5KGy）、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	包衣呈无色透明，片芯呈棕红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	包衣片剂，完整光洁；无肉眼可见的外来杂质

【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
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤9.0	GB 5009.4
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
蛋白质, g/100g	≥6.0	GB 5009.5
桔青霉素, μg/kg	≤50	1 桔青霉素的测定
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

1 桔青霉素的测定（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 乙腈：HPLC级。

1.1.2 磷酸：分析纯或色谱纯。

1.1.3 甲醇：HPLC级。

1.1.4 甲苯：分析纯。

1.1.5 乙酸乙酯：分析纯。

1.1.6 甲酸：分析纯。

1.1.7 水：去离子水。

1.1.8 乙醇：色谱纯。

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

1.1.10 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}

1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪。

1.2.2 色谱柱：Eclipse XDB C₁₈反相色谱柱，250×4.6mm，粒度直径为5μm。

1.2.3 试样环：20μL。

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

1.2.5 VCX400超声波细胞破碎仪。

1.2.6 电子天平：千分之一或万分之一。

1.2.7 pH计：精度为0.01。

1.2.8 匀浆器。

1.2.9 离心机。

1.2.10 旋转蒸发器。

1.2.11 分光光度计。

1.2.12 0.45μm的微孔偏氟滤膜。

1.2.13 具塞试管。

1.2.14 烧杯。

1.2.15 比色管。

1.3 分析步骤

1.3.1 桔青霉素的提取：准确称取粉碎的样品（细度达到测定色价时的规定）0.5~3.0g（根据红曲样品中的桔青霉素含量高低而定）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20μL进行HPLC分析。

1.3.2 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做图，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20μL，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。

1.3.3 结果计算

样品中桔青霉素含量采用与标准桔青霉素样品峰面积相比较的原理进行计算。

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）

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

公式2（根据一系列标准样浓度与其峰面积所得出的计算公式计算）

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

式中：

X—样品中桔青霉素浓度，mg/kg；

D_s—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
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	120-260	1 洛伐他汀的测定

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 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3000r/min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。

1.3.3 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

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

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“片剂”规定。

【原辅料质量要求】

1.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。

2.纳豆粉

项 目	指 标
来源	大豆Glycine max(Linn.)Merr.
制法	经蒸煮、灭菌(120℃~130℃, 50min)、接种(纳豆芽孢杆菌)、发酵(37℃, 16~20h, 温度降至25℃以下终止发酵)、冷冻干燥、粉碎、过筛等主要生产工艺加工制成
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, %	≤5.0
灰分, %	≤6.0
蛋白质, %	≥25.0
纳豆菌, 个/g	≥1.0×10 ⁸
纳豆激酶活性, FU/g	≥2000
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤4.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
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.预胶化淀粉: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5.聚维酮K30: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.包衣粉

项 目	指 标
组成	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯
制法	经过筛、混合、分装等主要工艺加工制成
感官要求	类白色颗粒和粉末
水分, %	≤7.0

灰分, %	≤ 5.0
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	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g

7.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。