

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	北京鼎维芬健康科技有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415		
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G20150092	有效期至	2027年03月15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



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20150092

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】辅助降血脂

【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G20150092

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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	136-277 mg	《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	≥ 7.2 g	1 β -谷甾醇的测定
原花青素	≥ 2.4 g	《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 C_{18} 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 $\geq 99\%$ 。

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 C_{18} 液相色谱柱，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m。

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0.45 μ m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[Glycine max (Linn.)Merr]
制法	经清洗、浸泡、蒸煮、冷却、纳豆芽孢杆菌[Bacillus natto]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[速冻（-35℃，2h）、真空干燥（45-60℃，13h-16h）]、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[Vitis vinifera 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（60℃，-0.08MPa）、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（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）

项 目	指 标
来源	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。