

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	汉森元牌纳豆红曲植物甾醇颗粒		
注册人	广西泰和制药有限公司		
注册人地址	钦州市皇马工业园		
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G20250234	有效期至	2030年08月01日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2025年08月02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，汉森元牌纳豆红曲植物甾醇颗粒（国食健注G20150925）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G20250234

汉森元牌纳豆红曲植物甾醇颗粒

【原料】植物甾醇、红曲米、纳豆冻干粉、葡萄籽提取物

【辅料】糊精、聚维酮K30、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 81mg、 β -谷甾醇 4.3g、原花青素 1.4g

【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1袋，冲服

【规格】3g/袋

【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；本品不宜与他汀类药物同时使用；苯丙酮尿症患者慎用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250234

汉森元牌纳豆红曲植物甾醇颗粒

- 【原料】植物甾醇、红曲米、纳豆冻干粉、葡萄籽提取物
- 【辅料】糊精、聚维酮K30、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）
- 【生产工艺】本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、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】复合膜应符合GB/T 21302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	红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒，干燥、均匀，无吸潮、无结块；无正常视力可见外来杂质

- 【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
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，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
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
粒度	不能通过一号筛 和能通过五号筛 的总和不得超过1 5%	《中华人民共和国药典》

- 【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
β-谷甾醇，g/100g	≥4.3	1 β-谷甾醇的测定
洛伐他汀，mg/100g	81-166	2 洛伐他汀的测定
原花青素，g/100g	≥1.4	3 原花青素的测定

1 β-谷甾醇的测定

1.1 原理：样品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，水为GB/T 6682规定的一级水。

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，并用乙醇定容至10mL，此标准储备液浓度为1.0mg/mL。

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 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。

1.6 标准曲线绘制：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。

1.7 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。根据待测样品溶液色谱峰面积，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。

1.8 结果计算

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

式中：

X—样品中β-谷甾醇的含量，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。

2 洛伐他汀的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003版））

2.1 范围

本方法规定了保健食品中洛伐他汀的测定方法。

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

本方法最低检出限为2.0mg/kg。

本方法最佳线性范围2.00-300 $\mu\text{g/mL}$ 。

2.2 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，以相应溶剂定容，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。

2.3 试剂

2.3.1 甲醇：色谱纯。

2.3.2 三氯甲烷：分析纯。

2.3.3 磷酸：分析纯。

2.3.4 乙腈：分析纯。

2.4 仪器设备

2.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

2.4.2 超声波清洗器。

2.4.3 涡旋混匀器。

2.4.4 离心机。

2.4.5 真空泵。

2.5 分析步骤

2.5.1 标准品处理：准确称取洛伐他汀标准品适量，加乙腈制成浓度约为0.4mg/mL的溶液，作为洛伐他汀标准母液；准确吸取标准母液适量加乙腈稀释制成浓度为2.0、10、50、100、300 $\mu\text{g/mL}$ 的标准系列溶液，注入液相色谱仪，记录色谱图，以峰面积为纵坐标，溶液浓度为横坐标，绘制标准曲线。

2.5.2 取本品内容物研成细粉并混合均匀，准确称取约0.5g，于50mL试管中，加入10mL pH=3的磷酸水溶液，超声提取10min后加入10mL (V_1) 三氯甲烷，置于涡旋混合器上混匀3min。静置后弃去上层水层，将三氯甲烷层置于离心机内以3000r/min离心3min。取上清液5mL (V_2) 于试管中，将试管置于50 $^{\circ}\text{C}$ 水浴使用真空泵减压干燥（或50 $^{\circ}\text{C}$ 水浴氮吹）至挥去全部溶剂，加乙腈5mL (V_3) 溶解残渣，彻底混匀，0.45 μm 滤膜过滤后进样。

2.5.3 液相色谱参考条件

2.5.3.1 色谱柱： C_{18} 柱 4.6 $\times$ 250mm 5 μm 。

2.5.3.2 柱温：室温。

2.5.3.3 紫外检测器：检测波长238nm。

2.5.3.4 流动相：甲醇：水：磷酸=385：115：0.14。

2.5.3.5 流速：1.0mL/min。

2.5.3.6 进样量：10 μL 。

2.5.3.7 色谱分析：量取10 μL 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。

2.5.4 结果计算

$$X = \frac{c \times V_3 \times V_1 \times 100}{V_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中洛伐他汀的含量，mg/100g；

c—由标准曲线线性方程计算的试样浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

m—试样取样量，g；

V_1 —三氯甲烷的体积，mL；

V_2 —取用上清液的体积，mL；

V_3 —稀释溶剂的体积，mL。

3 原花青素的测定（来源于《保健食品检验与评价技术规范》（2003版））

3.1 范围

本方法规定了保健食品中原花青素的测定方法。

本方法适用于保健食品中原花青素的含量测定。

本方法最低检出量为3 μg ，最低检出浓度为3 $\mu\text{g/mL}$ 。

本方法最佳线性范围3-150 $\mu\text{g/mL}$ 。

3.2 原理：原花青素是含有儿茶素和表儿茶素单元的聚合物，原花青素本身无色，但经过用热酸处理后，可以生成深红色的花青素离子。本法用分光光度法测定原花青素在水解过程中生成的花青素离子。计算试样中原花青素含量。

3.3 试剂

3.3.1 甲醇：分析纯。

3.3.2 正丁醇：分析纯。

3.3.3 盐酸：分析纯。

3.3.4 硫酸铁铵 $\text{NH}_4\text{Fe}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 溶液：用浓度为2mol/L盐酸配成2%（w/v）的溶液。

- 3.3.5 原花青素标准品：葡萄籽提取物，纯度95%。
- 3.4 仪器设备
- 3.4.1 分光光度计。
- 3.4.2 回流装置。
- 3.5 分析步骤
- 3.5.1 试样的制备：取20包试样，研磨成粉状。
- 3.5.1.1 提取：将试样粉碎并混合均匀，称取0.5g粉状试样，置于100mL容量瓶中，加入60mL甲醇，超声处理20min，放冷至室温后，加甲醇至刻度，摇匀，离心或放置至澄清后取上清液备用。
- 3.5.1.2 标准曲线：称取原花青素标准品10.0mg溶于10mL甲醇中，吸取该溶液0、0.1、0.25、0.5、1.0、1.5mL置于10mL容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀。各取1mL测定。与试样测定方法相同。
- 3.5.1.3 试样测定：将正丁醇与盐酸按95：5的体积比混合后，取出6mL置于具塞锥形瓶中，再加入0.2mL硫酸铁铵溶液和1mL试样溶液，混匀，置沸水浴回流，精确加热40min后，立即置冰水中冷却。在加热完毕15min后，于546nm波长处测吸光度。由标准曲线计算试样中原花青素的含量。显色在1h内稳定。
- 3.6 分析结果表述：试样中原花青素测定结果按下式计算：
- 3.6.1 计算：

$$X\text{ (％)}=\frac{m_1\times v\times 1000\times 100}{m\times 1000\times 1000}$$

式中：

- X—试样中原花青素的百分含量，g/100g；
- m₁—反应混合物中原花青素的量，μg；
- v—待测样液的总体积，mL；
- m—试样的质量，mg。

【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“颗粒剂”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.红曲米：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，且洛伐他汀≥0.8%。
- 3.纳豆冻干粉

项 目	指 标
来源	大豆（Glycinemax）
制法	经清洗、浸泡、蒸煮（100℃ 以上的水蒸煮20-60min）、发酵（培养基为大豆，菌种为纳豆芽孢杆菌（Bacillus natto），37℃，30h）、冷冻干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成
感官要求	淡黄色粉末，具有原料特有的滋味、气味
纳豆激酶，Fu/g	≥2000
蛋白质，g/100g	≥35
水分，%	≤6
灰分，%	≤9
粒度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
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
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

4.葡萄籽提取物

项 目	指 标
来源	葡萄（ <i>Vitis vinifera</i> ）的籽
制法	经预处理、提取（10、8倍量70%乙醇回流提取2次，分别为1.5h、1h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯，3次）、浓缩、减压干燥、粉碎、过筛、包装等工艺制成。
提取率，%	约10
感官要求	黄棕至红棕色粉末，具有原料特有的滋味、气味
原花青素，g/100g	≥40
水分，%	≤6
灰分，%	≤9
粒度，目	80
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤0.3
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
乙酸乙酯，%	<0.5
菌落总数，CFU/g	≤30000
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

5.糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6.聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.阿斯巴甜：应符合GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定。