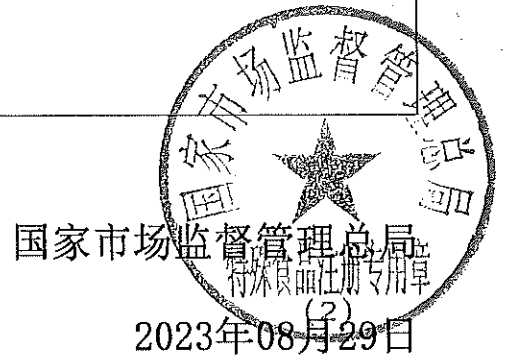


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

| | | | |
|-------|--|------|------------|
| 产品名称 | 赖斯康®纳豆红曲片 | | |
| 注册人 | 湖南善源生物科技有限公司 | | |
| 注册人地址 | 湘阴县工业园区 | | |
| 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G20230426 | 有效期至 | 2028年8月28日 |
| 附件 | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求 | | |
| 备注 | | | |



附1

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20230426

赖斯康®纳豆红曲片

【原料】纳豆冻干粉（经辐照）、红曲粉

【辅料】淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：总皂苷 58mg、洛伐他汀 50mg

【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3次，每次1片，口服

【规格】1g/片

【贮藏方法】置通风干燥处

【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

No. 20238881

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230426

赖斯康[®]纳豆红曲片

【原料】 纳豆冻干粉（经辐照）、红曲粉

【辅料】 淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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 | 棕红色 |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味 |
| 性状 | 片剂，光洁完整、大小一致 |
| 杂质 | 无正常视力可见的外来异物 |

【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 |
|----------------------------|------|---------------|
| 灰分，% | ≤6.0 | GB 5009.4 |
| 蛋白质，% | ≥4.0 | GB 5009.5 |
| 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/T 5009.222 |
| 黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg | ≤10 | GB/T 5009.22 |

No. 20238882

【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 |

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目 | 指 标 | 检测方法 |
|------------------------|--------|-----------|
| 总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g | ≥58 | 1 总皂苷的测定 |
| 洛伐他汀, mg/100g | 50~333 | 2 洛伐他汀的测定 |

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Re2.0mg。

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30min, 再用水定容至100mL, 摇匀, 放置, 吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.3.1.2 液体试样: 含乙醇的补酒类保健食品, 吸取1.0mL试样放水浴挥干, 用水浴溶解残渣, 用此液进行柱层析。

非乙醇类的液体试样: 吸取1.0mL试样(假如浓度高、或颜色深, 需稀释一定体积后再取1.0mL)进行柱层析。

1.3.2 柱层析: 用10mL注射器作层析管, 内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂, 上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%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25mL70%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0.2mL5%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。

2 洛伐他丁的测定(来源于《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)中“保健食品中洛伐他丁含量测定”)

2.1 范围

本方法规定了保健食品中洛伐他丁含量的测定方法。

本方法适用于洛伐他丁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。

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。

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 洛伐他丁标准储备液:准确称量洛伐他丁标准品0.0400g,加入检测用流动相并定容至100mL。此溶液每1mL含0.4mg洛伐他丁。

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

2.4 仪器设备

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 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 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,根据试样中洛伐他丁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/min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。

2.5.2 液相色谱参考条件

2.5.2.1 色谱柱: C₁₈柱, 4.6×250mm。

2.5.2.2 柱温: 室温。

2.5.2.3 紫外检测器: 检测波长238nm。

2.5.2.4 流动相: 甲醇:水:磷酸=385:115:0.14。

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: 量取10μL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。

2.5.2.8 色谱图

色谱图中洛伐他丁浓度为25μg/mL

2.5.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300μg/mL洛伐他丁标准溶液，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 分析结果表示

2.5.4.1 计算

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

式中：

X—试样中洛伐他丁的含量，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—试样量，g。

2.5.4.2 结果表示：检测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93.3%~108.4%之间。

2.6.2 允许差：平行样测定相对误差 $\leq \pm 5\%$ 。

【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”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 纳豆冻干粉（经辐照）

| 项 目 | 指 标 |
|--------------------|---|
| 来源 | 纳豆 |
| 制法 | 经粉碎、提取（加20倍量水45℃浸泡12h后，45℃恒温萃取8h）、离心、浓缩、冷冻干燥（预冻温度-20℃、干燥室真空度30Pa、升华温度30℃、解析温度45℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（ ^{60}Co ，8kGy）等主要工艺制成 |
| 得率，% | 13~15 |
| 感官要求 | 淡黄色粉末，具有独特的纳豆滋气味，无异味，无杂质 |
| 水分，% | ≤ 5 |
| 灰分，% | ≤ 5 |
| 细度（80目通过率），% | ≥ 95 |
| 纳豆激酶活力，FU/g | ≥ 1000 |
| 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 |
| 金黄色葡萄球菌 | $\leq 0/25\text{g}$ |
| 沙门氏菌 | $\leq 0/25\text{g}$ |

No. 20230885

2. 红曲：应符合QB/T 2847《功能性红曲米(粉)》的规定。
 3. 淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 微晶纤维素：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-