

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	如新华茂牌红曲胶囊		
注册人	如新（中国）日用保健品有限公司		
注册人地址	上海市奉贤区环城西路3000号		
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G20080489	有效期至	2024年06月23日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2023年02月10日，批准该产品注册人地址“上海市奉贤区龙洋工业园区29号厂房、23号厂房一层”变更为“上海市奉贤区环城西路3000号”。		

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G20080489

如新华茂牌红曲胶囊

【原料】红曲

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 0.33g

【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2粒，口服

【规格】0.6g/粒

【贮藏方法】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；置儿童不易触及处；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G20080489

如新华茂牌红曲胶囊

【原料】红曲

【辅料】无

【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】聚酯瓶应符合GB 4806.7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	内容物呈棕红色至红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，表面光洁、无破损、无粘连、无瘪囊、无霉变； 内容物为粉末；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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
橘霉素（桔青霉素）， mg/kg	≤0.05	1 橘霉素（桔青霉素）的测定
黄曲霉毒素B ₁ ，mg/kg	≤0.005	GB 5009.22

1 橘霉素（桔青霉素）的测定

1.1 原理：样品中的桔青霉素经提取、净化及浓缩后，根据在高压液相色谱上的峰面积测定含量。

1.2 试剂

1.2.1 乙腈：HPLC级。

1.2.2 甲醇：HPLC级。

- 1.2.3 磷酸：分析纯或色谱纯。
- 1.2.4 甲苯：分析纯。
- 1.2.5 乙酸乙酯：分析纯。
- 1.2.6 甲酸：分析纯。
- 1.2.7 水：去离子水。
- 1.2.8 乙醇：色谱纯。
- 1.2.9 桔青霉素标准品：美国Sigma公司，含量大于98.0%。

1.3 仪器

- 1.3.1 高效液相色谱仪，附荧光检测器。
- 1.3.2 进样环：20 μ L。
- 1.3.3 Cole Parmer 8893超声清洗仪。
- 1.3.4 电子天平：千分之一或万分之一。
- 1.3.5 pH计：精度为0.01。
- 1.3.6 离心机。
- 1.3.7 旋转蒸发器。
- 1.3.8 0.45 μ m的微孔偏氟滤膜。
- 1.3.9 具塞试管。
- 1.3.10 烧杯。
- 1.3.11 Milli-Q plus纯水装置。

1.4 色谱条件

- 1.4.1 色谱柱：反相Phenomenex Luna C₁₈柱，5 μ m，250 \times 4.6mm。
- 1.4.2 预柱：Phenomenex Luna C₁₈柱，4.0 \times 3.0mm。
- 1.4.3 流动相：乙腈-去离子水（用色谱纯磷酸调pH至2.5）=35：65（v/v）。

按下表进行等度洗脱

时间, min	流动相, %
0	100
30	100

- 1.4.4 记录时间：30min。
- 1.4.5 柱温：30 $^{\circ}$ C。
- 1.4.6 流速：1.0mL/min。
- 1.4.7 检测波长：荧光检测器， λ_{ex} =331nm， λ_{em} =500nm。

1.5 样品处理：将样品内容物粉碎并混合均匀，根据样品中桔青霉素含量，精密称取5g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，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，第二次称重并超声波处理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，以3000r/min离心20min，上清液真空浓缩至干后溶于30mL甲醇中，微滤后取20 μ L进行HPLC分析。

1.6 标准溶液的配制

- 1.6.1 桔青霉素标准储备液：准确称取桔青霉素标准品（美国Sigma公司，含量大于98.0%），用甲醇溶解，制成的每1L含500mg桔青霉素的储藏液，工作液稀释到100mg/L，

置4℃冰箱中备用。

1.6.2 使用桔青霉素标准工作液，配制浓度为0.05、0.10、0.25、1.0、5.0、10.0mg/L桔青霉素标准溶液，作为标准曲线系列浓度溶液。

1.7 标准曲线的制备：分别取五个不同浓度的标准曲线系列浓度溶液各20 μL进行HPLC分析，以组分标准溶液峰的保留时间进行定性，用组分的峰面积对浓度绘制标准曲线，在0.1-10mg/L范围内线性应良好（ $R^2 > 0.99$ ）。

1.8 样品测定：取20 μL制备好的试样进行HPLC分析，以组分标准溶液峰的保留时间进行定性，桔青霉素的保留时间为18.2min左右。以峰面积与标准比较定量。

1.9 结果计算

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

式中：

X—样品中桔青霉素的含量，mg/kg；

D_s —样品稀释倍数，V/W；

Y_2 —样品中桔青霉素的峰面积；

Y_1 —标准溶液中桔青霉素的峰面积；

X_1 —标准溶液浓度，mg/L；

V—样品萃取时萃取剂总体积，mL；

W—样品称取量，g。

【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
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
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(每100g)	检测方法
洛伐他汀	0.33-0.42 g	1 洛伐他汀的测定

1 洛伐他汀的测定

1.1 原理：将试样中的酸式和内酯式洛伐他汀用0.1mol/L氢氧化钠和甲醇的混合溶液进行提取，全部转化为酸式结构，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。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 水：去离子水。

- 1.2.3 氢氧化钠：分析纯。
- 1.2.4 盐酸：分析纯。
- 1.2.5 磷酸：分析纯。
- 1.2.6 洛伐他汀标准品：含量大于99.0%，购自中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

- 1.3.1 高效液相色谱仪：附双高压输液泵、二极管阵列检测器或紫外检测器。
- 1.3.2 恒温水浴槽。
- 1.3.3 涡旋混匀器。
- 1.3.4 Milli-Q plus纯水装置。

1.4 色谱条件

- 1.4.1 色谱柱：反相Phenomenex Luna C₁₈柱，5 μm，250×4.6mm。
- 1.4.2 预柱：Phenomenex Luna C₁₈柱，4.0×3.0mm。
- 1.4.3 流动相：甲醇-水-磷酸=385:115:0.14。
- 1.4.4 流速：1.0mL/min。
- 1.4.5 柱温：30℃。
- 1.4.6 检测波长：238nm。
- 1.4.7 洗脱时间：20min。

按下表进行等度洗脱

时间, min	流动相, %
0	100
20	100

1.5 样品处理：将样品内容物粉碎并混合均匀，精密称取0.50g试样于100mL容量瓶中，加入0.1mol/L氢氧化钠溶液50mL、甲醇45mL，超声5min后置50℃水浴中放置1h，取出，冷却至室温，用1mol/L盐酸溶液调节pH值至7.5~8.0，再用水稀释至刻度，混匀，经0.45 μm滤膜过滤后，供液相色谱分析用。

1.6 标准溶液的制备

1.6.1 洛伐他汀标准储备液：准确称量洛伐他汀标准品20mg，置100mL容量瓶中，加入0.1mol/L氢氧化钠溶液50mL、甲醇45mL，超声5min后置50℃水浴中放置1h，取出，冷却至室温，用1mol/L盐酸溶液调节pH值至7.5~8.0，再用水稀释至刻度，混匀，得到每1mL含0.2mg洛伐他汀的溶液。

1.6.2 洛伐他汀标准使用液：将洛伐他汀标准储备溶液用50%甲醇水稀释10倍。此溶液每1mL含20 μg洛伐他汀。

1.6.3 洛伐他汀标准系列溶液：使用洛伐他汀标准储备液，配制浓度为10、20、25、30、60 μg/mL的洛伐他汀标准系列溶液。

1.7 标准曲线的制备：分别取五个不同浓度的标准系列溶液各10 μL进行高效液相色谱分析，以保留时间定性，用峰面积对浓度绘制标准曲线。

1.8 样品测定：取10 μL制备好的样品处理溶液进行高效液相色谱分析，以组分标准溶液峰的保留时间定性，以峰面积与标准比较定量。

1.9 结果计算

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

式中：

X—样品中洛伐他汀的含量，g/100g；

A₁—样品处理液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/mL；

A₂—标准溶液的峰面积；

V—样品定容体积，mL；

m—样品质量，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》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 红曲

项 目	指 标
来源	大米、红曲霉菌种
制法	经混合、灭菌、接种、发酵（30℃，3d）、长红（27℃，15d）、灭菌（120℃，30min）、减压干燥（<60℃）、粉碎、过筛、包装等主要工艺加工制成
感官要求	棕红色到暗紫红色粉末，无霉变，无肉眼可见杂质
洛伐他汀含量，%	0.35~0.42
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤3.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ ，mg/kg	≤0.005
橘霉素，mg/kg	≤0.05
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

2. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。