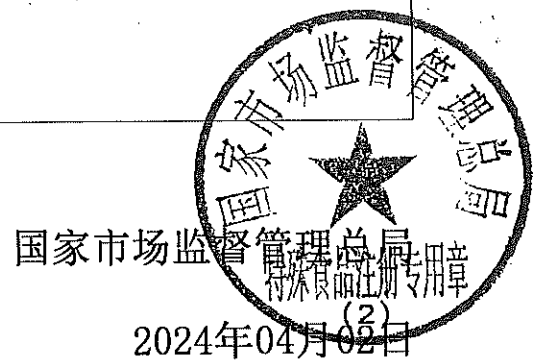


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	颐生®红曲山药铬酵母片		
注册人	河南凤凰制药股份有限公司		
注册人地址	新乡市向阳路416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G20240175	有效期至	2029年4月1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G20240175

颐生®红曲山药铬酵母片

【原料】山药（经辐照）、红曲粉、葛根提取物、茯苓提取物、泽泻提取物、铬酵母

【辅料】麦芽糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、红氧化铁、二氧化钛）、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 160mg、铬 2.35mg

【适宜人群】血糖偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】有助于维持血糖健康水平

【食用量及食用方法】每日3次，每次2片，口服

【规格】0.51g/片

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；不宜与他汀类药物同时使用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24005694

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240175

颐生®红曲山药铬酵母片

【原料】 山药（经辐照）、红曲粉、葛根提取物、茯苓提取物、泽泻提取物、铬酵母

【辅料】 麦芽糊精、薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、红氧化铁、二氧化钛）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经辐照灭菌（山药，⁶⁰Co，6kGy）、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】 铝箔应符合YBB00152002的规定；聚氯乙烯硬片应符合YBB00212005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	包衣呈棕红色，片芯呈棕红色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状态	薄膜包衣片，片面完整、光洁，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
灰分，%	≤6	GB 5009.4
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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22
桔青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.222

【微生物指标】 应符合表3的规定。

No. 21005695

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
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10

【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
铬, mg/100g	2.35-6.75	GB 5009.123
洛伐他汀, mg/100g	160-325	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 范围

本方法规定了保健食品中洛伐他汀含量的测定方法。

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2.00~300 $\mu\text{g/mL}$ 。

1.2 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。

1.3 试剂

1.3.1 甲醇：色谱纯。

1.3.2 三氯甲烷：分析纯。

1.3.3 磷酸：分析纯。

1.3.4 洛伐他汀标准储备液：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1mL含0.4mg洛伐他汀。

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

1.4 仪器设备

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 涡旋混匀器。

1.4.4 离心机。

1.4.5 真空泵。

1.5 分析步骤

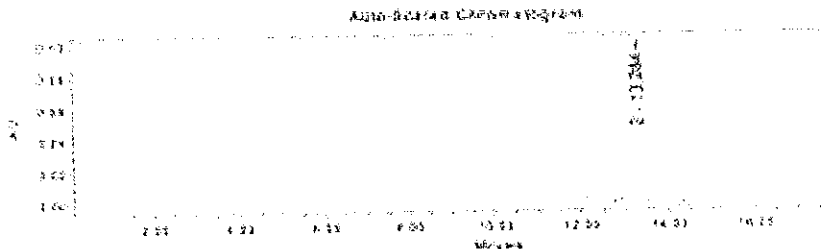
1.5.1 试样处理：将片剂、胶囊或红曲发酵产物试样粉碎并混合均匀，根据试样中洛伐他汀含量准确称取一定量试样于50mL试管中，加入10.0mL pH=3磷酸水溶液。超声提取10min后再加入10.0mL三氯甲烷，置于涡旋混匀器3min。静置后去掉上层水相，将三氯甲烷层以3000rpm/min离心3min。准确吸取上清液1.0mL至5mL试管中，将试管置于50℃左右水浴中使用真空泵减压干燥至挥去全部溶剂。向试管中加入流动相并定容至5.0mL，彻底混匀，经0.45 μm 滤膜过滤后待进样。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm。

No. 24005696

- 1.5.2.2 柱温：室温。
- 1.5.2.3 紫外检测器：检测波长238nm。
- 1.5.2.4 流动相：甲醇:水:磷酸=385:115:0.14。
- 1.5.2.5 流速：1.0mL/min。
- 1.5.2.6 进样量：10μL。
- 1.5.2.7 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。
- 1.5.2.8 色谱图



色谱图中洛伐他汀浓度为25μg/mL

- 1.5.3 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。
- 1.5.4 分析结果表示
- 1.5.4.1 计算

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

式中：

- X—试样中洛伐他汀的含量，g/100g；
- h₁—试样峰高或峰面积；
- c—标准溶液浓度，mg/mL；
- 50— 试样稀释倍数；
- h₂—标准溶液峰高或峰面积；
- m—试样量，g。

- 1.5.4.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。
- 1.6 技术参数
- 1.6.1 准确度：方法的回收率在93.3%~108.4%之间。
- 1.6.2 允许差：平行样测定相对误差≤±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. 山药(经辐照)：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 2. 红曲粉：应符合QB/T 2847《功能性红曲米（粉）》的规定。
- 3. 葛根提取物

项 目	指 标
来源	豆科植物野葛的干燥根
制法	经提取（10倍量水煮沸提取2次，每次2.0 h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度15 0-180℃，出风温度70-90℃）、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率，%	10-15
感官要求	棕色粉末，气微，味苦

葛根素, %	≥5.0
水分, %	≤6.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

4. 茯苓提取物

项 目	指 标
来源	多孔菌科真菌茯苓的干燥菌核
制法	经提取(12倍量水煮沸提取2次, 每次1.5 h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150-180℃, 出风温度70-90℃)、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	10-15
感官要求	类白色粉末, 气微, 味淡
多糖, %	≥1.2
水分, %	≤6.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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. 泽泻提取物

项 目	指 标
来源	泽泻科植物泽泻的干燥块茎
制法	经提取(10倍量水煮沸提取3次, 每次1.5 h)、过滤、浓缩、喷雾干燥(进风温度150-180℃, 出风温度70-90℃)、过筛、包装等主要工艺加工制成
提取率, %	10-15
感官要求	应为黄色粉末, 气微, 味微苦
水分, %	≤6.0
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
六六六, mg/kg	≤0.2
滴滴涕, mg/kg	≤0.2
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

No. 24005698

沙门氏菌	≤0/25g
------	--------

6. 铬酵母

项 目	指 标
来源	酿酒酵母 (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)
制法	经从斜面接种到摇瓶、培养罐，逐级放大到商品罐培养（培养基组成：5-25%蜜糖、0.5-5%的磷酸二氢铵，温度32℃，30h）、加入三氯化铬发酵（pH3.5-5.5，32℃，16h）、终止发酵（方法：停糖，减风，降温）、离心、喷雾干燥（进风温度180-200℃、出风温度70-100℃）、包装等主要生产工艺加工制成
感官要求	淡黄色至黄棕色细度均匀的粉末；具有本品特有的香味和滋味；无外来可见杂质
水分，%	≤6.0
蛋白质，%	≥40.0
三价铬（以Cr计），mg/kg	1800~2600
六价铬	不得检出
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	≤0.3
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

7. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

8. 薄膜包衣预混剂（羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、红氧化铁、二氧化钛）

项 目	指 标
来源	羟丙甲纤维素、聚乙二醇6000、滑石粉、红氧化铁、二氧化钛
制法	经混合等主要工艺制成
感官要求	棕红色粉末
粒度	应全部通过80目筛
干燥失重，%	≤6.0
炽灼残渣，%	≤48
重金属（以Pb计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.3
霉菌和酵母	≤50
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
沙门氏菌	≤0/25g

9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。