

# 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	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G20150925	有效期至	2026年11月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品注册人地址“北京市顺义区南彩镇彩达三街1号茂华工场7号厂房3层308”变更为“北京市朝阳区朝阳北路102号楼4层415”。		

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G20150925

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、 $\beta$ -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】 辅助降血脂

【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G20150925

## 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 <sub>1</sub> ，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15%	《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(每 100g )	检测方法
β-谷甾醇	≥4.3 g	1 β-谷甾醇的测定
洛伐他汀	81-166 mg	2 洛伐他汀的测定
原花青素	≥1.4 g	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C<sub>18</sub>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 C<sub>18</sub>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品中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 $\beta$ -谷甾醇的含量, g/100g;

c—进样液中 $\beta$ -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  $\mu$ 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  $\mu$ 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°C水浴使用真空泵减压干燥(或50°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  $\mu$ m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: C18柱 4.6 $\times$ 250mm 5  $\mu$ m。

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 分析结果表示

$$X = \frac{c \times v_3 \times v_1}{v_2 \times m \times 1000} \times 100$$

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，μg/mL；

m—试样取样量，g；

V<sub>1</sub>—三氯甲烷的体积，mL；

V<sub>2</sub>—取用上清液的体积，mL；

V<sub>3</sub>—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 μg/mL。

本方法最佳线性范围3-150 μg/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 NH<sub>4</sub>Fe(SO<sub>4</sub>)<sub>2</sub>·12H<sub>2</sub>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1小时内稳定。

### 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：

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

式中：

X——试样中原花青素的百分含量，g/100g；

$m_1$ ——反应混合物中原花青素的量， $\mu\text{g}$ ；

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. 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 $\geq 0.8\%$ 。

2. 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。

### 3. 纳豆冻干粉

项 目	指 标
来源	大豆 (Glycine max)、纳豆芽孢杆菌 (Bacillus natto)
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，温度37℃，时间30h)、冷冻干燥 (冷冻开始即发酵结束，-40℃ 冷冻，50-70Pa，40-60℃，15h)、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	$\geq 2000$
蛋白质，g/100g	$\geq 35$
水分，%	$\leq 6$
灰分，%	$\leq 9$

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 <sub>1</sub> ，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，时间分别为1.5h、1h）、过滤、浓缩、萃取（等量乙酸乙酯，3次）、浓缩、减压干燥（60℃，0.08MPa）、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（含苯丙氨酸）：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。