

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140035

绿冬牌纳豆红曲磷脂胶囊

lvdongpainadouhongqulinzhi jiaonang

【配方】 纳豆冻干粉、红曲、粉状磷脂、淀粉、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈红褐色，色泽均匀
滋味、气味	具红曲特有香味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无粘结、变形、囊壳破裂等现象；内容物为粉末状
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
蛋白质，g/100g	≥20	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

黄曲霉菌毒素B1, µg/kg	≤5	GB/T 5009.22
桔青霉素, µg/kg	≤50	GB/T 5009.222

【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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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
磷脂酰胆碱, g/100g	≥2.0	GB/T 21493
洛伐他汀, mg/100g	75~90	1 洛伐他汀的测定

1 洛伐他汀的测定

1.1 原理：将酸性介质中的样品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波长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 三氯甲烷：分析纯

1.2.3 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100 mL。此溶液每毫升含洛伐他汀0.4mg。

1.2.4 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。此溶液每毫升含洛伐他汀40µg。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）

1.3.2 超声波清洗器

1.3.3 涡旋混匀器

1.3.4 离心机

1.3.5 真空泵

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：C18柱，4.6×250mm。

1.4.2 流动相：甲醇-水-磷酸= 385:115:0.14

1.4.3 检测波长：238nm

1.4.4 柱温：室温

1.4.5 流速：1.0mL/min

1.4.6 进样量：10μL

1.5 样品处理：将样品内容物粉碎并混合均匀，根据样品中洛伐他汀含量准确称取一定量样品于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3000r/min离心3min。准确吸取上清液1.0mL于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。

1.6 测定：量取10μL标准溶液系列及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以样品峰高或峰面积与标准比较定量。

1.7 标准曲线的制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300μg/mL洛伐他汀标准溶液，在1.4项色谱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。

1.8 结果计算

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

式中：

X—样品中洛伐他汀的含量，g/100g；

h_1 —样品峰高或峰面积；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

c—标准溶液浓度，mg/mL；

50—样品稀释倍数；

m—样品重量，g。

【保健功能】 辅助降血脂

【适宜人群】 血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【食用方法及食用量】 每日2次，每次3粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处，避免高温，潮湿及日光直射

【保质期】 24个月
