

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	金日牌纳豆红曲胶囊		
注册人	金日制药（中国）有限公司		
注册人地址	厦门市同安区金日路金日工业村		
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G20240256	有效期至	2029年5月16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G20240256

金日牌纳豆红曲胶囊

【原料】纳豆冻干粉、红曲粉

【辅料】微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 180mg、总皂苷 120mg

【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2次，每次3粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封避光、置阴凉干燥处保存

【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；不宜与他汀类药物同时使用

No. 24006696

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240256

金日牌纳豆红曲胶囊

【原料】 纳豆冻干粉、红曲粉

【辅料】 微晶纤维素、二氧化硅、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。

【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	内容物呈淡红色至红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	硬胶囊；内容物为粉末
杂质	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
蛋白质，%	≥4.0	GB 5009.5
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
灰分，%	≤12	GB 5009.4
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	≤0.1	GB/T 5009.19

No. 24006697

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 ₁ , μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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
洛伐他汀, mg/100g	180~416	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020年版)中“保健食品中洛伐他汀的测定”
总皂苷(以人参皂苷Re计), mg/100g	≥120	《保健食品理化及卫生指标检验与评价技术指导原则》(2020年版)中“保健食品中总皂苷的测定”

【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. 纳豆冻干粉:

项 目	指 标
来源	黄豆
制法	经浸泡(10-20h)、蒸煮(125-130℃, 约30min)、接种(接种量3-6%, 枯草芽孢杆菌)、发酵熟成(30-40℃发酵约20h, 10℃以下后熟48-72h)、冷冻干燥(-35~-40℃冷冻, <40℃干燥)、粉碎、包装等主要工艺制成
感官要求	浅黄色至茶色粉末, 可有少许茶色斑点, 具有该产品应有的滋味、气味; 无肉眼可见外来杂质
水分, g/100g	≤5.0
氨基酸态氮, g/100g	≥0.4
灰分, g/100g	≤7.0
总砷(以As计), mg/kg	≤0.5
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.0
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5
大肠菌群, /25g, CFU/g	n=5, c=2, m=100, M=1000

No. 24006698

沙门氏菌, /25g, CFU/g	n=5, c=0, m=0
金黄色葡萄球菌, /25g, CFU/g	n=5, c=1, m=100, M=1000

2. 红曲粉: 应符合QB/T 2847《功能性红曲米(粉)》的规定。
 3. 微晶纤维素: 应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
 4. 二氧化硅: 应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 5. 硬脂酸镁: 应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
-