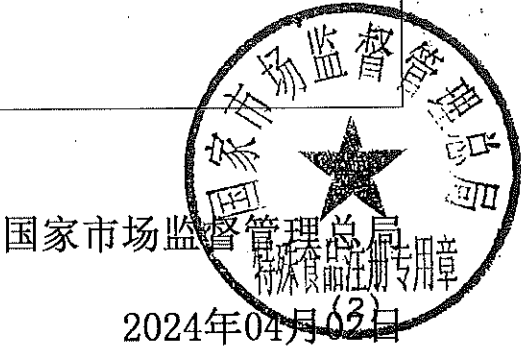


国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	澳益佰牌红曲小麦胚芽油软胶囊		
注册人	广州市雅博生物科技有限公司		
注册人地址	广州市黄埔区荔联街沧联工业园8号大院3号3楼		
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G20240167	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G20240167

澳益佰牌红曲小麦胚芽油软胶囊

【原料】小麦胚芽油、红曲粉

【辅料】明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 0.18g、亚油酸 23g

【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2粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】密闭，置于阴凉、通风干燥处保存

【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；本品不宜与他汀类药物同时使用

No. 24005653

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240167

澳益佰牌红曲小麦胚芽油软胶囊

【原料】 小麦胚芽油、红曲粉

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、红氧化铁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、压丸、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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈棕红色，内容物呈棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆型软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为混悬油状液体
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
灰分，%	≤1.0	GB 5009.4
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，%	≤0.25	GB/T 5009.37
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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》

No. 24005654

黄曲霉素B ₁ , µg/kg	≤5	GB/T 5009.22
桔青霉素, µg/kg	≤50	GB 5009.222
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	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
洛伐他汀, g/100g	0.18~0.5	1 洛伐他汀的测定
亚油酸, g/100g	≥23	GB/T 17377

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2.00~300µg/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40µg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

No. 24005655

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0.45μm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。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长238nm。

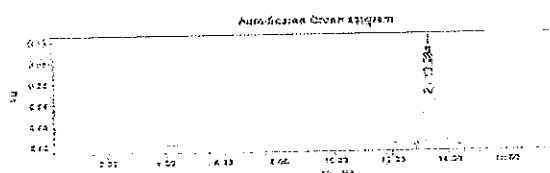
1.5.2.4 流动相：甲醇：水：磷酸=385:115:0.14。

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；

h_1 —试样峰高或峰面积；

c—标准溶液浓度，mg/mL；

50—试样稀释倍数；

h_2 —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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 小麦胚芽油：

项 目	指 标
来源	小麦胚芽 No. 24005656
制法	经筛选、蒸炒、压饼、浸出脱溶（浸泡三次，不低于2h；浸出温度45-55℃，溶剂比1:1-1.2，浸出温

	度90min, 溶剂选用正己烷)、蒸发、气提、碱炼 (NaOH溶液, 油碱比率6:1)、离心分离、真空脱色、真空脱臭 (-0.08MPa, 油温≥180-200℃, 时间≥4h)、脱蜡、灌装、包装等主要工艺制成
感官要求	淡黄色或黄色, 澄清、透明, 具小麦胚芽油固有气味和滋味, 无异味
酸价, mgKOH/g	≤3
过氧化值, g/100g	≤0.25
溶剂残留量, mg/kg	≤50
折光指数, n_D^{20}	1.456~1.4788
水分及挥发物, %	≤0.05
不溶性杂质, %	≤0.05
烟点, °C	≥215
冷冻试验 (0°C)	澄清、透明
加热试验 (280°C)	无析出物; 罗维朋比色: 黄色值不变, 红色值增小于0.4
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.1
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤10
碘值, g/100g	107~145
皂化值, mg/g	187~195
棕榈酸C16:0, %	8.6~16.5
棕榈油酸C16:1, %	ND~0.5
硬脂酸C18:0, %	ND~3.3
油酸C18:1, %	ND~22.2
亚油酸C18:2, %	34.0~65.6
亚麻酸C18:3, %	ND~7.0
二十碳一烯酸C20:1, %	ND~2.1
二十一碳酸C21:0, %	ND~0.5

2. 红曲粉: 应符合QB/T 2847《功能性红曲米(粉)》的规定。
3. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
4. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 蜂蜡: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 红氧化铁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。