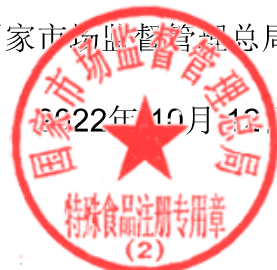


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	阳光谷牌红曲亚麻酸胶囊		
注册人	珠海阳光谷生物科技有限公司		
注册人地址	珠海市香洲区人民东路313号恒和中心1幢603号房		
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G20200183	有效期至	2025年02月04日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品变更产品技术要求。		

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G20200183

阳光谷牌红曲亚麻酸胶囊

【原料】红曲、 α -亚麻酸

【辅料】无

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 0.40g、 α -亚麻酸 5.0g

【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2粒，口服

【规格】380mg/粒

【贮藏方法】密封，于阴凉、通风、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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200183

阳光谷牌红曲亚麻酸胶囊

【原料】红曲、 α -亚麻酸
【辅料】无
【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	内容物呈红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁、无粘连，内容物为粉末；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
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，%	≤ 8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤ 9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
过氧化值（以脂肪计），g/100g	≤ 0.25	GB 5009.227
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤ 5	GB 5009.22
桔青霉素， μ g/kg	≤ 50	GB 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
-----	-----	------

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
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
洛伐他汀	0.40-0.65 g	1 洛伐他汀的测定
α-亚麻酸	≥5.0 g	GB 28404

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 试剂

1.1.1 甲醇：色谱纯。

1.1.2 三氯甲烷：分析纯。

1.1.3 磷酸：分析纯。

1.1.4 洛伐他汀标准储备液：精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。

1.1.5 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。

1.2 仪器设备

1.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.2.2 超声波清洗器。

1.2.3 涡旋混匀器。

1.2.4 离心机。

1.2.5 真空泵。

1.3 分析步骤

1.3.1 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。

1.3.2 液相色谱参考条件

1.3.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×250mm。

1.3.2.2 柱温：室温。

1.3.2.3 紫外检测器：检测波长238nm。

1.3.2.4 流动相：甲醇：水：磷酸=385:115:0.14。

1.3.2.5 流速：1.0mL/min。

1.3.2.6 进样量：10 μL。

- 1.3.2.7 色谱分析：量取10 μ L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。
- 1.3.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300 μ g/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。
- 1.3.4 分析结果表示
- 1.3.4.1 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。

- 1.3.4.2 结果表示：检测结果保留三位有效数字。
- 1.4 技术参数
- 1.4.1 准确度：方法的回收率在93.3%~108.4%之间。
- 1.4.2 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.红曲：应符合下表规定，其余指标符合GB 1886.19《食品安全国家标准 食品添加剂红曲米》的规定。

项 目	指 标
洛伐他汀，%	≥0.4
桔青霉素， μ g/kg	≤50

2. α-亚麻酸

项 目	指 标
来源	α-亚麻酸、变性淀粉、维生素E
制法	经混合、喷雾干燥（进风温度190~200℃，排风温度150℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	浅黄色粉末
水分，%	≤6.0
灰分，%	≤7.5

酸价，mgKOH/g	≤3.0
过氧化值，meq/kg	≤6.0
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
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g