

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200189

瑞沃德牌红曲姜黄植物甾醇酯软胶囊

- 【原料】 植物甾醇酯、红曲（经辐照）、姜黄提取物
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、复配着色剂（亮蓝、日落黄、胭脂红）
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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	囊皮呈棕色，内容物呈棕红色，色泽一致
滋味、气味	无酸败味、无异味、味微苦
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、无变形、无破裂、无渗漏；内容物为粘稠液体
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
灰分， %	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限， min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价， mgKOH/g	≤5.0	GB 5009.229
过氧化值， g/100g	≤0.25	GB 5009.227

桔青霉素, µg/kg	≤50	GB 5009.222
黄曲霉毒素B ₁ , µg/kg	≤5.0	GB 5009.22
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
亮蓝, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.4	GB 5009.35
胭脂红, g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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	160~333	1 洛伐他汀的测定
姜黄素, g/100g	≥1.0	按《中华人民共和国药典》中“姜黄”项下“含量测定”规定的方法

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 洛伐他丁标准储备液：准确称量洛伐他丁标准品0.0400g，加入检测用流动相并定容至100mL。此溶液每1mL含0.4mg洛伐他丁。

1.3.5 洛伐他丁标准使用液：将洛伐他丁标准储备溶液用流动相稀释10倍。此溶液每1mL含40μg洛伐他丁。

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

1.5.1 试样处理：将胶囊试样粉碎并混合均匀，根据试样中洛伐他丁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。

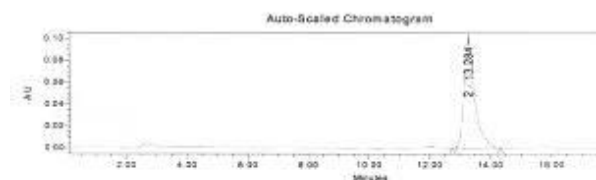
1.5.2.4 流动相：甲醇-水-磷酸=385：115：0.14。

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



色谱图中洛伐他丁浓度为25μg/mL

1.5.3 标准曲线制备：配制浓度为2.0、10、50、100、300μg/mL洛伐他丁标准溶液，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—试样中洛伐他丁的含量，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；
 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 $\leq \pm 5\%$ 。

【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. 植物甾醇酯：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》（卫生部2010年第3号）的规定。

2. 红曲（经辐照）：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，辐照灭菌（ 60°C ，5kGy）其中洛伐他汀含量不得少于0.8%，桔青霉素含量不得多于50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

3. 姜黄提取物

项 目	指 标
来源	姜黄饮片 应符合《中华人民共和国药典》的规定
制法	经提取（10倍量80%乙醇回流2次，每次1.5 h）、浓缩、真空干燥（70~80 $^\circ\text{C}$ ，0.08MPa）、粉碎、过筛、检验、包装等主要工艺制成
提取率（或得率），%	10 $\pm$ 2
感官要求	棕黄色精细粉末，具本品特有气味
姜黄素，%	≥ 10.0
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 5.0
目数	80目
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
六六六，mg/kg	≤ 0.1
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.1
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	$\leq 0/25\text{g}$
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$

4. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

5. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 复配着色剂（亮蓝、日落黄、胭脂红）

项 目	指 标
-----	-----

组成	亮蓝、日落黄、胭脂红
制法	经过筛、混合、包装等工艺制成
感官要求	红色至棕色粉末，无异味、异臭、腐败和霉变现象，无正常视力可见外来杂质
强度，分	为标准品的100±3
色调	与标准品近似
干燥减重，%	≤10.0
水不溶物，%	≤0.5
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤2.0
