

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140242

瑞年®纳豆红曲片

ruinian®nadouhongqupian

【配方】 纳豆粉、红曲粉、微晶纤维素、低取代羟丙基纤维素、交联聚维酮、微粉硅胶、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、二氧化钛、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、氧化铁红、黄氧化铁、滑石粉）

【生产工艺】 本品经灭菌、过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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	包衣呈铁红色，片芯呈棕红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁
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	≥9	GB 5009.5
灰分，g/100g	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	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
		《保健食品检验与评价技术规范》（2003年

桔青霉素，μg/kg	≤50	版）中“红曲产品中桔青霉素的测定”
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤5	GB/T 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/100g	≤90	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
洛伐他汀，mg/100g	≥115	《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中洛伐他汀的测定”

【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3次，每次3片，口服

【规格】 0.45g/片

【贮藏】 置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
