

国家市场监督管理总局
国产保健食品注册证书

产品名称	禾健牌纳豆红曲胶囊		
注册人	上海禾健营养食品有限公司		
注册人地址	上海市静安区共和新路4718弄6号501、502、503室		
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G20240391	有效期至	2029年11月24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G20240391

禾健牌纳豆红曲胶囊

【原料】红曲粉、纳豆粉（经辐照）

【辅料】麦芽糊精

【标志性成分及含量】每100g含：洛伐他汀 600mg、总皂苷 250mg

【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1粒，口服

【规格】0.5g/粒

【贮藏方法】置通风干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；本品不宜与他汀类药物同时使用；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

No. 24011442

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20240391

禾健牌纳豆红曲胶囊

【原料】 红曲粉、纳豆粉（经辐照）

【辅料】 麦芽糊精

【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】 包装用瓶应符合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	内容物呈棕褐色至棕红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
性状	硬胶囊，无破裂；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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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
桔青霉素，μg/kg	≤50	GB 5009.222
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

No. 24011443

【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，mg/100g	600-1000	QB/T 2847
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥250	《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（第一法）”

【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. 红曲粉：应符合QB/T 2847《功能性红曲米（粉）》的规定。
2. 纳豆粉（经辐照）

项 目	指 标
来源	纳豆
制法	经提取（加20倍量45℃热水浸泡12h后，45℃恒温萃取8h）、过滤、浓缩、冷冻干燥（预冻温度-20℃，升华温度30℃，解析温度45℃）、粉碎、过筛、包装、辐照灭菌（60Co，8KGy）等主要工艺制成
感官要求	浅黄至浅棕色粉末
水分，%	≤6
铅（以Pb计），mg/kg	≤2. 0
总砷（以As计），mg/kg	≤1. 0
激酶活性，IU/g	≥20000
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

3. 麦芽糊精：应符合GB/T 20882. 6《淀粉糖质量要求 第6部分：麦芽糊精》的规定。