

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130237

升态牌辅酶Q₁₀维生素矿物质胶囊

<拼音>

【配方】 辅酶Q₁₀、维生素预混料（L-抗坏血酸、DL- α -生育酚醋酸酯、硝酸硫胺素、核黄素、盐酸吡哆醇、 β -胡萝卜素、乳糖）、矿物质预混料（一水硫酸锌、富马酸亚铁、亚硒酸钠、乳糖）、乳糖、羧甲淀粉钠、微晶纤维素、聚维酮K30、交联聚乙烯吡咯烷酮

【生产工艺】 1 原、辅料前处理（1）辅酶Q₁₀、维生素预混料、矿物质预混料、乳糖、羧甲淀粉钠、微晶纤维素、聚维酮K30、交联聚乙烯吡咯烷酮检验合格后，方可投料生产。在外清间拆除外包装，通过洁净区域缓冲口进入洁净区。（2）辅酶Q₁₀、维生素预混料、矿物质预混料、乳糖、羧甲淀粉钠、微晶纤维素、聚维酮K30、交联聚乙烯吡咯烷酮分别过60目筛，备用。 2 混合 辅酶Q₁₀、维生素预混料、矿物质预混料、乳糖、羧甲淀粉钠、微晶纤维素、交联聚乙烯吡咯烷酮投入到槽形混合机（CH-200）中，共同混合30min，得混合粉。 3 制软材以70%乙醇溶液为稀释剂将聚维酮K30配制成浓度为10%的聚维酮K30 70%乙醇溶液，将10%聚维酮K30 70%乙醇溶液缓缓加入到槽形混合机（CH-200）中与混合粉搅拌均匀，制软材。 4 制粒、干燥、整粒用摇摆式颗粒机（YK-160）制粒，过16目筛，得湿颗粒；湿颗粒用沸腾干燥机（GFG-120）干燥，温度60℃，时间2h；干燥后在摇摆式颗粒机（YK-160）中整粒，过16目筛，得干颗粒。 5 填充、抛光采用全自动胶囊填充机（NJP-1200）装入0号胶囊中，控制装量0.5g±5%；填充好的胶囊采用胶囊抛光机（PG-7000）抛光，得抛光胶囊，待包装。 6 包装内包装：采用铝塑包装机（DPB-250E）进行铝塑压板包装，10粒/板外包装：人工纸盒外包装，10板/盒；装箱内包装材料“聚氯乙烯固体药用硬片”应符合YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》的规定；“药品包装用铝箔”应符合YBB00152002《药品包装用铝箔》的规定。外包装材料“瓦楞纸箱”应符合GB/T 6543《运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱》的规定。 7 检验入库成品检验合格，入库。

【保健功能】 缓解体力疲劳、增强免疫力

【适宜人群】 易疲劳者、免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥避光处保存

【保质期】 24个月

