

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20130377

金乐心®辅酶Q₁₀天然维生素E软胶囊

FuMeiQ10TianRanWeiShengSuERuanJiaoNang

【配方】 辅酶Q₁₀、天然维生素E、大豆油、蜂蜡、大豆磷脂、明胶、甘油、纯化水、焦糖色、辣椒红、二氧化钛

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈棕褐色，内容物呈橙黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	软胶囊，表面完整光洁，无粘连；内容物为混悬油状物
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，%	≤3.0	GB 5009.4-2010
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37-2003
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12-2010
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11-2003
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17-2003
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB/T 5009.22-2003

【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	≤1000	GB 4789.2-2010
大肠菌群，MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
酵母，cfu/g	≤25	GB 4789.15-2010
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 4789.4-2010、GB/T 4789.5-2003、GB 4789.10-2010、GB/T 4789.11-2003

【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
辅酶Q10，g/100g	8.0~11.1	《中华人民共和国药典》（2010年版）中“辅酶Q10软胶囊”项下“含量测定”规定的方法
维生素E，g/100g	7.5~14.0	GB/T 5009.82-2003

【保健功能】 增强免疫力、缓解体力疲劳

【适宜人群】 免疫力低下者、易疲劳者

【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1粒，口服

【规格】 450mg/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
