

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20130537

巨欣牌悦欣胶囊

juxinpaiyuexinjiaonang

【配方】 辅酶Q₁₀、维生素C、维生素E粉（维生素E、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、微晶纤维素、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈淡黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	硬胶囊，整洁，无粘连、变形和破裂；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分，g/100g	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

【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
大肠菌群，MPN/100g	≤40	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

【标志成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
辅酶Q10，g/100g	5.0~7.2	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“辅酶Q10”项下“含量测定”规定的方法
维生素C，g/100g	10.1~18.9	GB/T 5009.86
维生素E，g/100g	1.13~2.12	GB/T 5009.82

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 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3次，每次1粒，口服

【规格】 0.23g/粒

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
