

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110127

美澳健牌辅酶Q<sub>10</sub>维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（d- $\alpha$ -醋酸生育酚）、辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、大豆磷脂、蜂蜡、二氧化钛、辣椒红、 $\beta$ -胡萝卜素

【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。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈白色至粉白色，内容物呈橙黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具产品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状物
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
灰分，%	$\leq 2$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	$\leq 3.0$	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ， $\mu\text{g}/\text{kg}$	$\leq 10$	GB 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
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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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Q <sub>10</sub> , g/100g	4.8~7.2	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q <sub>10</sub> 软胶囊”项下“含量测定”规定的方法
维生素E, g/100g	4.8~9.0	GB 5009.82

【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. 维生素E (d-α-醋酸生育酚): 应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
  2. 辅酶Q<sub>10</sub>: 应符合《中华人民共和国药典》的规定, 其纯度>99.0%。
  3. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
  4. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
  5. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  6. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  7. 大豆磷脂: 应符合应符合LS/T 3219《大豆磷脂》的规定, 其丙酮不溶物≥65%, 乙醚不溶物≤0.3%。
  8. 蜂蜡: 应符合SB/T 10190《蜂蜡》中优等品的规定。
  9. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
  10. 辣椒红: 应符合GB 1886.34《食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红》的规定。
  11. β-胡萝卜素: 应符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》的规定。
-