

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110167

澳天力牌辅酶Q₁₀软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀
- 【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、β-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】
- 食用聚酯瓶、聚丙烯塑料瓶盖应符合GB 4806.7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	囊皮呈橙色，内容物呈橙黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有本品特有气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物
杂质	无正常视力可见的外来异物

- 【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229

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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5.0	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
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
辅酶Q ₁₀ , g/100g	4.8~7.2	1 辅酶Q10的测定

1 辅酶Q₁₀的测定

1.1 取样品20粒,精密称定,取内容物混匀,精密称取适量(约相当于辅酶Q₁₀ 20mg),迅速加无水乙醇适量,置50℃水浴中振摇使辅酶Q₁₀溶解,放冷后,再用无水乙醇制成每1mL中约含0.2mg的溶液,摇匀。取上述溶液至具塞离心管中,以3000r/min离心5min,取上清液即为供试品溶液,精密量取20μL,注入液相色谱仪,记录色谱图。另取辅酶Q₁₀对照品适量,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

1.2 余同《中华人民共和国药典》中“辅酶Q₁₀软胶囊”项下“含量测定”规定的方法。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 装量差异指标应符合《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. 辅酶Q₁₀、纯化水、蜂蜡:应符合《中华人民共和国药典》的规定。

2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
3. 大豆磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》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. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
6. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
7. 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》及下表的规定

项 目	指 标
来源	β -胡萝卜素、阿拉伯胶、麦芽糊精、葵花籽油
制法	经过配料、混合制成。
感官要求	橙色粉末
胡萝卜素含量，%	$\geq 5\%$
干燥失重，%	$\leq 5\%$
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

8. 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。
-