

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110177

鹰牌辅酶Q₁₀软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀
- 【辅料】 小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、浓缩磷脂、二氧化钛、柠檬黄、诱惑红
- 【生产工艺】 本品经混合、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】
口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈黄至黄棕色，内容物呈橙色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状液
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，%	≤1.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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	≤10	GB/T 5009.22

柠檬黄, mg/kg	≤80	GB/T 5009.35
诱惑红, mg/kg	≤10	GB/T 5009.141

【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/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	2.7~3.3	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ ”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】

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: 应符合《中华人民共和国药典》的规定, 其中纯度≥98%。
2. 浓缩磷脂: 应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
3. 柠檬黄: 应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
4. 诱惑红: 应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。
5. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 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。
7. 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。
8. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
9. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	小麦胚芽
制法	经浸出(60~70℃)、蒸发(75~80℃)、碱炼、脱水(110~110℃)、脱臭、过滤、灌装等主要工艺制成。
得率, %	约60
感官要求	具天然小麦胚芽油应有的滋味、气味, 无焦臭、酸败及其他异味, 黄色透明油状液体。
维生素E, mg/100g	≥60
相对密度(d ²⁰ ₂₀), g/mL	0.910~0.925
折光指数(20℃)	1.4690~1.4780

酸值, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, mg/kg	≤0.25
铅（以Pb计）, mg/kg	≤0.1
总砷（以As计）, mg/kg	≤0.1
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10
苯并（a）芘, μg/kg	≤10
农药残留	按GB 2762规定执行
