

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110215

健尔马牌辅酶Q₁₀软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀
- 【辅料】 玉米油、明胶、纯化水、甘油、大豆磷脂、蜂蜡、焦糖色、二氧化钛
- 【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YBB00122002的规定。药用铝箔YBB00152002的规定。聚氯乙烯（PVC）应符合GB 5663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	囊皮呈棕色至棕褐色，内容物呈桔黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异臭、异味
性状	椭圆形或橄榄形软胶囊，内容物为油状物
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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4	GB/T 5009.37
过氧化值，meq/kg	≤10	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	≤5.0	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
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、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌）	≤0/25g	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	7.0~10.0	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ 软胶囊”及“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。
2. 玉米油: 应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
3. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 大豆磷脂: 应符合LS/T 3219《大豆磷脂》中一级品的规定。
7. 蜂蜡: 应符合SB/T 10190《蜂蜡》的规定。
8. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
9. 二氧化钛: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。