

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100442

美益天[®]辅酶Q₁₀维E维C咀嚼片

【原料】 维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、玉米淀粉、鱼胶、蔗糖、二氧化硅）、维生素C(L-抗坏血酸)、 辅酶Q₁₀

【辅料】 蔗糖、乳糖、糊精、聚维酮K30、二氧化硅、硬脂酸镁、柠檬香精、纽甜

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	片剂，完整光洁，大小一致
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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
纽甜，g/kg	≤0.3	GB 5009.247
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞(以Hg计)，mg/kg	≤0.1	GB 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	≤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 ₁₀ , g/100g	2.07~3.12	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ 片”项下“含量测定”
维生素C, g/100g	4.01~9.01	GB 5009.86
维生素E, g/100g	1.96~4.41	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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、玉米淀粉、鱼胶、蔗糖、二氧化硅）：应符合《中华人民共和国药典》中“维生素E粉”的规定。
2. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）》的规定。
3. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 蔗糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 聚维酮K30：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
9. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
10. 柠檬香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
11. 纽甜：应符合GB 29944《食品安全国家标准 食品添加剂 N-[N-(3,3-二甲基丁基)]-L- α -天门冬氨-L-

苯丙氨酸1-甲酯（纽甜）》的规定。
