

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200043

珍奥牌辅酶Q₁₀维E软胶囊

- 【原料】 维生素E(d- α -生育酚)、辅酶Q₁₀
- 【辅料】 米糠油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛
- 【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】 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	外观呈白色，内容物呈橙色至橙红色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	不透明软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油脂状物
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，%	≤ 5.0	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	≤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 ₁₀ , %	6.4~10.0	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ 软胶囊”项下“含量测定”规定的方法
维生素E (以α-生育酚计), %	6.4~12.0	GB/T 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-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Q₁₀: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
4. 米糠油: 应符合GB/T 19112《米糠油》的规定。
5. 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。
6. 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。

7. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 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。
