

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190344

老药翁牌辅酶Q₁₀胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀
- 【辅料】 食用玉米淀粉、麦芽糊精、硬脂酸镁
- 【生产工艺】 本品经混合、过筛、制粒、干燥、装囊、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】 药品包装用铝箔应符合YBB00152002的规定；药用硬片符合YBB00212005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	内容物呈淡黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为颗粒和粉末
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
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

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
辅酶Q ₁₀ , g/100g	5.0~8.0	《中华人民共和国药典》

【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. 食用玉米淀粉: 应符合GB/T 8885 《食用玉米淀粉》的规定。
3. 麦芽糊精: 应符合GB/T 20884 《麦芽糊精》的规定。
4. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。