

国家食品药品监督管理总局
保健食品产品技术要求

BJG20150754

华北牌辅酶Q₁₀软胶囊

huabeipaifumeiQ₁₀ruanjiaonang

【配方】 辅酶Q₁₀、玉米油、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、柠檬黄、胭脂红

【生产工艺】 本品经混合、压丸、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	囊皮呈橙色，色泽均匀；内容物呈浅黄色至橙色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
性状	圆柱形软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见杂质

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤1.2	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
胭脂红，g/kg	≤0.05	GB/T 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.13	GB/T 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
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、溶血性链球菌)	不得检出	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	2.70~3.30	1 辅酶Q ₁₀ 的测定

1 辅酶Q₁₀的测定

1.1 原理: 根据辅酶Q₁₀不溶于水, 易溶于石油醚、苯、乙醇等有机溶剂的特性, 采用正己烷提取试样中辅酶Q₁₀, 无水乙醇稀释, 过滤后进高效液相色谱仪, 经反相HPLC色谱柱分离后, 由紫外检测器检测, 根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇(C₂H₅OH): 优级纯

1.2.2 四氢呋喃(C₄H₈O): 分析纯

1.2.3 乙腈(CH₃CN): 色谱纯

1.2.4 正己烷(C₆H₁₄): 分析纯

1.2.5 水(H₂O): 为实验室一级用水, 电导率为(25℃) 0.01mS。

1.2.6 辅酶Q₁₀标准品: 纯度≥99.5%

1.2.7 辅酶Q₁₀标准储备液(2.00mg/mL): 准确称取辅酶Q₁₀标准品0.1g(精确到0.0001g), 置于50mL棕色容量瓶中, 加正己烷溶解并定容至刻度, 混匀(此标准储备液在避光条件下于4℃冰箱中, 可保存3天)。

1.2.8 辅酶Q₁₀标准使用液(200ug/mL): 准确吸取1.00mL辅酶Q₁₀标准储备液于10mL棕色容量瓶中, 用无水乙醇定容至刻度(此标准使用液在避光条件下于4℃冰箱中, 可保存3天)。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器

1.3.2 超声波清洗器

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱: ODS C₁₈柱, 150×4.6mm, 5μm。

1.4.2 流动相: 乙腈-四氢呋喃-水=55:40:5

1.4.3 检测波长: 280nm

1.4.4 柱温: 25℃

1.4.5 流速: 1.0mL/min

1.4.6 进样体积: 10μL

1.5 样品处理: 称取0.2~0.4g均匀样品(精确至0.001g), 置于25mL棕色容量瓶中, 加正己烷20mL, 超声提取20min后, 加正己烷至刻度, 摇匀, 量取1.0mL上述溶液于10mL棕色容量瓶中, 用无水乙醇稀释至刻度, 混匀, 过0.45μm滤膜, 滤液备用。

1.6 标准曲线的制备：分别吸取标准使用液，用正己烷-无水乙醇（1:9）的混合溶剂稀释，并在棕色容量瓶中定容成浓度分别为4.0、10、20、40、50 $\mu\text{g/mL}$ 标准系列。

1.7 测定：取标准溶液及样品溶液注入色谱中，以保留时间定性，以样品峰面积或峰高与标准比较定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times v \times f \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X—样品中辅酶Q₁₀的含量，g/100g；

c—从标准曲线查得的浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

v—样品定容体积，mL；

f—样液稀释倍数；

m—样品质量，g。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【食用方法及食用量】 每日3次，每次1粒，口服

【规格】 500mg/粒

【贮藏】 密封，常温保存

【保质期】 24个月
