

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110192

益興瑞牌辅酶Q₁₀软胶囊

【原料】 辅酶Q₁₀

【辅料】 明胶、纯化水、紫苏籽油、甘油、二氧化钛、栀子黄

【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】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮呈橙黄色，内容物呈橙黄色，均匀一致
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味、气味、无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁；内容物为混悬油状物
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 《中华人民共和国药典》中“辅酶Q₁₀软胶囊”项下“鉴别”规定的方法。

【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（仅限内容物）	≤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
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.2	GB 5009.15

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	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
志贺氏菌	≤0/25g	GB 4789.5
溶血性链球菌	≤0/25g	GB 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 (内容物, 以C ₅₉ H ₉₀ O ₄ 计), g/100g	18~20	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ 软胶囊”项下规定的方法

【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. 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。
3. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 紫苏籽油

项 目	指 标
来源	紫苏籽
制法	经压榨(45℃左右)、过滤、脱胶(柠檬酸水溶液, 80~90℃)、中和(KOH, 初温20℃, 终温50~60℃)、脱色(白土和活性炭, 80℃, 20min)、冬化(5~10℃, ≥6h)、脱臭(120℃, 2h)、包装等主要工艺加工制成
色泽(罗维朋比色槽133.4mm)	黄35 红5.0
感官要求	具紫苏油特有的滋味和气味, 无异味
透明度	澄清、透明
水分及挥发物, %	≤0.20
不溶性杂质, %	≤0.05
酸值, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, mmol/kg	≤10.0

溶剂残留量, mg/kg	不得检出
棕榈酸 (C _{16:0}), %	4.0~7.0
硬脂酸 (C _{18:0}), %	1.0~4.0
油酸 (C _{18:1}), %	12.0~26.0
亚油酸 (C _{18:2}), %	10.0~20.0
亚麻酸 (C _{18:3}), %	55.0~70.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤0.10
总砷 (以As计), mg/kg	≤0.10
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10

5. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 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。

7. 栀子黄: 应符合GB 7912《食品安全国家标准 食品添加剂 栀子黄》的规定。

