

附2

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110233

颐奥®辅酶Q<sub>10</sub>口服液

【原料】 辅酶Q<sub>10</sub>微乳液（丙三醇、辅酶Q<sub>10</sub>、十甘油单油酸酯、五甘油三油酸酯、食用油、纯化水）

【辅料】 果糖、山梨酸钾、阿斯巴甜（含苯丙氨酸）、柠檬酸、纯化水

【生产工艺】 本品经混合、过滤、配制、灌装、湿热灭菌（121℃，15min）、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】 钠钙玻璃模制药瓶应符合YBB00272002的规定；铝防盗瓶盖应符合BB/T 0034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	具本品特有的滋味及气味，无异味
性状	澄清，均匀液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
pH值	4.0~6.0	GB/T 10786
可溶性固形物，%	≥3.5	GB/T 12143
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	≤0.3	GB 5009.17
山梨酸钾，g/kg	≤1.0	GB 5009.28

【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/mL	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/mL	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/mL	≤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

【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 <sub>10</sub> , mg/100mL	115~155	1 辅酶Q <sub>10</sub> 的测定

### 1 辅酶Q<sub>10</sub>的测定

1.1 原理：液相色谱外表法测定含量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：液相色谱纯。

1.2.2 无水乙醇：液相色谱纯。

1.2.3 异丙醇：液相色谱纯。

1.2.4 辅酶Q<sub>10</sub>对照品：纯度99.5%。

1.3 仪器：液相色谱仪。

1.4 色谱条件

1.4.1 色谱柱：Tigerkin C<sub>18</sub>, 4.6×150mm, 5μm

1.4.2 流动相：甲醇-无水乙醇=50:50 (v/v)

1.4.3 检测波长：275nm

1.4.4 流速：1mL/min

1.4.5 柱温：30℃

1.4.6 进样量：10μL

1.5 溶液制备

1.5.1 对照品溶液的制备：精密称取辅酶Q<sub>10</sub>对照品约10mg于50mL容量瓶中，加入适量异丙醇超声 2min溶解后，用异丙醇定容至50mL。

1.5.2 样品溶液的制备：精确称取样品3mL于25mL容量瓶中，加入适量异丙醇超声2min溶解后，用异丙醇定容至25mL，即得样品溶液。（原液稀释倍数和添加辅酶Q<sub>10</sub>量相关）。

1.6 样品测定：在上述色谱条件下，待仪器稳定、基线平稳后进样测定，辅酶Q<sub>10</sub>保留时间约为11min，含量按外标法以峰面积计算。

1.7 结果计算

$$X=A_x/A_s \times C_x \times C_s \times 100$$

其中：

X—样品中辅酶Q<sub>10</sub>含量，mg/100mL；

A<sub>x</sub>—样品溶液峰面积；

A<sub>s</sub>—对照品溶液峰面积；

C<sub>x</sub>—样品溶液稀释倍数；

C<sub>s</sub>—标准品溶液浓度，mg/mL。

**【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“口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂”的规定。

**【原辅料质量要求】**

1. 辅酶Q<sub>10</sub>微乳液（丙三醇、辅酶Q<sub>10</sub>、十甘油单油酸酯、五甘油三油酸酯、食用油、纯化水）

项 目	指 标:
来源	丙三醇、辅酶Q <sub>10</sub> 、十甘油单油酸酯、五甘油三油酸酯、食用油、纯化水
制法	制备油相：称取辅酶Q <sub>10</sub> 、十甘油单油酸酯、五甘油三油酸酯、食用油搅拌加热至混合均匀。再加入丙三醇搅拌至均匀状态。 制备水相：将纯化水加热至60℃±5℃备用。 制备乳液：将水相加入油相中搅拌至乳液透明。 (上述制备过程全程需保持温度60℃±5℃，搅拌转速500-800rpm) 后续程序：冷却至常温→检测→装瓶
感官要求	黄色至橙色液体
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5
总砷(以As计)，mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/mL	≤1000
大肠菌群，CFU/mL	≤0.43
霉菌和酵母，CFU/mL	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 果糖：应符合GB/T 26762《结晶果糖、固体果葡糖》的规定。

3. 山梨酸钾：应符合GB 1886.39《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定。

4. 阿斯巴甜（含苯丙氨酸）：应符合 GB 1886.47《食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）》的规定

5. 柠檬酸：应符合 GB 1886.235《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸》的规定。

6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。