

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20060761

### 来益牌辅酶Q<sub>10</sub>软胶囊

laiyipai fumei Q<sub>10</sub> ruanjiaonang

【配方】 辅酶Q<sub>10</sub>、大豆磷脂、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、氧化铁

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈棕色，内容物呈橙黄色
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味、气味，气香、味苦，无异味
性状	椭圆形软胶囊，内容物为粘稠状油混悬液
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
灰分，%	≤0.2	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（以油脂计），mgKOH/g	≤5.0	取样品，剪开挤出内容物，称取3.00~5.00g，按GB/T 5009.37规定的方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5	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/T 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Q10, g/100g	5.5~7.0	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“辅酶Q10 软胶囊”项下“含量测定”规定的方法

【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1次, 每次1粒, 口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 遮光、密封, 置干燥处保存

【保质期】 24个月