

# 国家市场监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20080628

### 善存®天然维生素E辅酶Q<sub>10</sub>软胶囊

TianRanWeiShengSuEFuMeiQ10RuanJiaoNang

【配方】 辅酶Q<sub>10</sub>、天然维生素E、米糠油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛

【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	囊皮呈白色，内容物呈橙黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）
酸价，mgKOH/g	≤3.0	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
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，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 <sub>10</sub> , g/100g	6.4~10	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“辅酶Q <sub>10</sub> 软胶囊”项下“含量测定”规定的方法
维生素E, g/100g	6.4~12	GB/T 5009.82

【保健功能】 缓解体力疲劳、增强免疫力

【适宜人群】 易疲劳者、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】 0.5g/粒: 每日1次, 每次1粒; 0.25g/粒: 每日1次, 每次2粒; 口服

【规格】 0.5g/粒、0.25g/粒

【贮藏】 密封、置阴凉干燥处

【保质期】 24个月