

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200306

朴芯牌辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色、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。
- 【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】
口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈深棕色，内容物呈桔黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无粘连、变形、漏囊等现象，内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见外来异物

【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》
过氧化值，g/100g	≤0.1	GB 5009.227
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229

铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	≤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 ₁₀ ，g/100g	6.2～9.4	GB/T 22252
维生素E（以d1- α -醋酸生育酚计），g/100g	6.5～12.3	GB 5009.82

【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. 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	禾本科小麦属 <i>Triticum aestivum</i> L. 小麦胚芽
制法	经质检合格、进行烘干（40～45℃）、压榨（70℃左右）、浸出、回收溶剂（油粕置于浸出罐中加入丁烷40℃浸出，浸出时间为100min左右；脱溶烘干，105℃下蒸发、气提、冷凝等操作）、精炼（一次碱炼、二次碱炼）、水洗（油温85℃，用水

	量油重的的10%~15%，水洗2~3次，每次加水搅拌5min，静置1h以上）、脱色（100~110℃脱色10min）、脱臭（260℃，266~666Pa，2h）、精虑、冷却、灌装等主要工艺加工制成
感官要求	具有小麦胚芽油固有的气味、滋味
色泽（罗维朋比色槽25.4mm）	≤Y70，R6.0
水分及挥发物，%	≤0.20
加热试验（280℃）	油色允许变深，但不得变黑，无析出物
冷冻试验（0℃储藏5.5h）	澄清透明
烟点，℃	≥215
酸价，mgKOH/g	≤2.0
过氧化值，mmol/kg	≤6.0
不溶性杂质	≤0.05
溶剂量残留量，mg	不得检出
含皂量，%	≤0.03
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤40
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。

8. 可可壳色：应符合GB 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。

9. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
