

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200385

佳莱福牌辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E（ α -醋酸生育酚）、辅酶Q₁₀
- 【辅料】 红花籽油、明胶、纯化水、甘油、 β -胡萝卜素
- 【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	囊皮呈黄色，内容物呈橘黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘连；内容物为油状物
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，%	≤ 10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 5.0	GB 5009.229
过氧化值，%	≤ 0.25	GB 5009.227

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
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
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	6~10	GB/T 22252
维生素E（以α-生育酚计），g/100g	15~28	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. 维生素E（α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d1-α-醋酸生育酚）》的规定。
2. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且含量≥99.0%。
3. 红花籽油：符合GB/T 22465《红花籽油》的规定。
4. 明胶：符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》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. β-胡萝卜素：应符合GB 26687《食品安全国家标准 复配食品添加剂通则（含第1号修改单）》的规定。

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改