

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190282

艾兰得®辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀、维生素E（D-α-醋酸生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、磷脂、二氧化钛、焦糖色、胭脂红
- 【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈淡红色至深红色，内容物呈橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘连、变形等现象；内容物为油状液体
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	取50~60粒样品剪破，分别挤出内容物于50mL离心管中，混合均匀后，置离心机中，在3000r/min条件下高速离心约30min，至油层和辅酶Q10层

		分层完全，取上油层按GB 5009.229规定的方法测定
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
胭脂红，g/kg	≤0.5	GB 5009.35
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	≤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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
辅酶Q ₁₀ ，g/100g	12.16~20.52	《中华人民共和国药典》“辅酶Q ₁₀ 软胶囊”项下“含量测定”规定的方法
维生素E（以α-TE计），g/100g	5.76~10.80	《中华人民共和国药典》“维生素E软胶囊”项下“含量测定”规定的方法

【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（D-α-醋酸生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。

3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 4. 明胶：应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
 5. 甘油：应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
 6. 纯化水：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. 磷脂：应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
 9. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
 10. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖》色的规定。
 11. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
-