

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20150133

典奥牌辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

dianaopaifumeiQ₁₀weishengsuEruanjiaonang

【配方】 辅酶Q₁₀、维生素E、大豆油、明胶、甘油、红氧化铁、纯化水

【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	囊皮呈棕红色，应无色斑、变色现象；内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见杂质

【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，g/100g	≤6	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）一部
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 ₁ ，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 ₁₀ , g/100g	3.6~5.0	1 辅酶Q ₁₀ 的测定
维生素E, g/100g	3.6~5.6	2 维生素E的测定

1 辅酶Q₁₀的测定

1.1 试剂

1.1.1 无水乙醇：色谱纯，流动相用。

1.1.2 甲醇：色谱纯

1.1.3 无水乙醇：分析纯，处理样品用。

1.2 仪器：高效液相色谱仪

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.3.2 流动相：甲醇-无水乙醇=6:4

1.3.3 柱温：35℃

1.3.4 检测波长：275nm

1.3.5 理论板数：按辅酶Q₁₀峰计算不低于3000。

1.4 对照品溶液的制备：避光操作。精密称取辅酶Q₁₀对照品适量，加无水乙醇适量，在50℃水浴中振荡溶解制成每1mL含0.1mg的溶液，摇匀，即得。

1.5 供试品溶液的制备：避光操作。取装量差异项下的内容物0.10g，精密称定，置于50mL棕色容量瓶中，加无水乙醇适量，置50℃水浴加热3min并振荡使溶解，超声处理5min，放置室温，加无水乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.6 测定：分别精密量取供试品溶液和对照品溶液各10μL，注入液相色谱仪，记录色谱图。以辅酶Q₁₀色谱峰的保留时间定性，按外标法以峰面积计算含量。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

W—样品中辅酶Q₁₀的含量，g/100g；

A₁—供试品溶液的色谱峰面积；

A₂—对照品溶液的色谱峰面积；

C—对照品溶液的浓度，mg/mL；

V—供试品溶液的定容体积，mL；

m—样品称取量，g。

2 维生素E的测定

2.1 原理：试样中维生素E用溶剂溶解，色谱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标两点法定量。

2.2 试剂

除特殊说明外，试验用水为去离子水。

2.2.1 脱醛无水乙醇：分析纯

2.2.2 甲醇：色谱级

2.2.3 维生素E对照品：购自中国食品药品检定研究院

2.3 仪器

2.3.1 十万分之一电子天平

2.3.2 高效液相色谱仪

2.3.3 微量进样器

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：C18，4.6×150mm，5μm。

2.4.2 流动相：甲醇-水=98:2

2.4.3 检测波长：285nm

2.4.4 柱温：30℃

2.4.5 流速：1.2mL/min

2.5 供试品溶液的制备：取样品内容物，混匀，取约0.1g，精密称定，置于50mL棕色容量瓶中，加脱醛无水乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.6 对照品溶液的制备：精密称取维生素E对照品适量，加脱醛无水乙醇溶解并制成0.1mg/mL的对照品溶液。

2.7 含量测定：分别吸取供试品溶液和对照品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪分析，按外标两点法计算含量。

【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2次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 遮光，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月
