

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20150622

红枫叶牌辅酶Q₁₀维生素C维生素E咀嚼片

- 【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、辅酶Q₁₀
- 【辅料】 乳糖、D-甘露糖醇、甜菊糖苷、硬脂酸镁、牛奶香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、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	黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，牛奶味
性状	圆形片剂，完整光洁
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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
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
----------------	------	------------

【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

【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	5.0~8.0	GB/T 22252
维生素C，g/100g	10.0~15.0	GB 5009.86
维生素E（以 α -生育酚计），g/100g	3.0~5.0	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”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素C（L-抗坏血酸）：应符合GB 14754食品安全国家标准 食品添加剂维生素C（L-抗坏血酸）的规定。
2. 维生素E粉（dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）

项 目	指 标
来源	dl- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经混合、乳化、喷雾干燥（进风温度150~160℃，出风温度75~85℃）等工艺制成

感官要求	白色至类白色粉末，具本品应有的滋味、气味， 无异味，无正常视力可见外来异物
干燥失重，%	≤5.0
d1- α -醋酸生育酚，%	≥50.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤2.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50

3. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 乳糖：应符合GB 25595《食品安全国家标准 乳糖》的规定。
 5. D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。
 6. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
 7. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。
 8. 牛奶香精，应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-