

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20150830

## 悦心牌辅酶Q<sub>10</sub>胶囊

【原料】

【辅料】

【生产工艺】 本品经混合、装囊、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】

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	硬胶囊，完整光洁，无破损；内容物为粉末
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
水分，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤50	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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

【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

【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 <sub>10</sub> , g/100g	5.8~8.6	1 辅酶Q <sub>10</sub> 的测定

## 1 辅酶Q<sub>10</sub>的测定

### 1.1 色谱条件

1.1.1 色谱柱: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.1.2 流动相: 甲醇-无水乙醇=1:1

1.1.3 柱温: 35℃

1.1.4 检测波长: 275nm

1.1.5 理论板数: 按辅酶Q<sub>10</sub>峰计算不低于3000。

1.2 测定: 避光操作。取样品内容物0.2mg, 精密称定, 迅速置于50mL容量瓶中, 加无水乙醇约40mL, 在50℃水浴中振摇溶解, 放冷后, 加无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液, 精密量取10μL, 注入液相色谱仪, 记录色谱图。另取辅酶Q<sub>10</sub>对照品适量, 加无水乙醇制成每1mL中约含2.0mg的溶液, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】

---