

# 国家食品药品监督管理总局

## 保健食品产品技术要求

BJG20140550

### 蓬生源牌辅酶Q<sub>10</sub>维生素E软胶囊

pengshengyuanpaifumeiQ<sub>10</sub>weishengsuEruanjiaonang

【配方】 辅酶Q<sub>10</sub>、天然维生素E、大豆油、明胶、纯化水、甘油、棕氧化铁

【生产工艺】 本品经混合、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	囊皮呈红棕色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油性液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

【鉴别】 辅酶Q<sub>10</sub>：取样品约50mg，用1mL乙醚溶解，加入10mL无水乙醇，摇匀。吸取2mL该溶液，加入3mL无水乙醇与2mL丙二酸二甲酯，滴加1mL氢氧化钾溶液，混匀，溶液呈蓝色。在含量测定的液相色谱图上，样品的主峰与对照品的主峰保留时间一致。

天然维生素E：取样品约50mg，加入10mL无水乙醇使溶解，振荡下加硝酸2mL，置75℃下加热15min，呈现浅红色至橙色。在含量测定的气相色谱图上，供试品溶液的主峰与对照品溶液的主峰保留时间一致。

【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，%	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤0.1	GB/T 5009.37
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.17

六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , μg/kg	≤10.0	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 <sub>10</sub> , g/100g	4.0~5.0	GB/T 22252
维生素E（以γ-生育酚、δ-生育酚计）, g/100g	2.0~3.0	GB/T 5009.82

【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、乳母及过敏体质人群

【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】 置于避光、阴凉、通风干燥处密封保存

【保质期】 24个月

