

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20141264

世健牌辅酶Q₁₀天然维生素E软胶囊

shijianpaifumeiQ₁₀tianranweishengsuEruanjiaonang

【配方】 辅酶Q₁₀、天然维生素E(d-α生育酚)、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、焦糖色、辣椒红、二氧化钛

【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	囊皮呈棕褐色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
灰分，%	≤1.0	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	≤1.0	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	<5	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

【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	7~8	GB/T 22252
维生素E, g/100g	8~13	GB 5413.9

【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1次，每次1粒，口服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 置于阴凉干燥处

【保质期】 24个月
