

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20130032

家乐康辅酶Q₁₀粉

- 【原料】 辅酶Q₁₀
- 【辅料】 乳糖、二氧化硅、香橙香精
- 【生产工艺】 本品经过筛、混合、分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】 药品包装用复合膜应符合YBB00132002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
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
状态	粉末，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，%	≤10.0	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. 5～8. 2	GB/T 22252

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 净含量为18g/包，允许负偏差为9%。

【原辅料质量要求】

1. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定，且纯度大于99%。
 2. 乳糖：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 3. 二氧化硅：应符合GB 25576《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》的规定。
 4. 香橙香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
-