

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110089

美益天牌辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（d1- α -醋酸生育酚）、辅酶Q₁₀、 β -胡萝卜素

【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、氧化铁红

【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。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 口服固体药用聚酯瓶应符合YBB00262002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	囊皮透明，呈微粉色，内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品固有滋味，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	无正常视力可见的外来杂质

【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，%	≤ 3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5	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
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g}/\text{kg}$	< 5.0	GB 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	≤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
维生素E, g/100g	14.5~22.5	GB 5009.82
辅酶Q ₁₀ , g/100g	6.30~8.50	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ 软胶囊”项下“含量测定”规定的方法
β-胡萝卜素, g/100g	0.48~0.85	GB 5009.83

【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“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素E (dl-α-醋酸生育酚): 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 辅酶Q₁₀: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. β-胡萝卜素

项 目	指 标
来源	三孢布拉氏霉菌种
制法	经发酵(25~27℃, 7d)、抽提、脱溶(80℃)、包装等主要工艺制成
感官要求	红色至暗红色, 有轻微嗅味(植物油)
总β-胡萝卜素(以C ₄₀ H ₅₆ 计), w/%	≥30.0
过氧化值, meq/Kg	≤10
灼烧残渣, w/%	≤0.2
铅(以Pb计), mg/kg	≤2
总砷(以As计), mg/kg	≤3

4. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
5. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
6. 明胶: 应符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 甘油: 应符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
9. 氧化铁红: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。