

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110100

老来寿牌辅酶Q₁₀多维软胶囊

- 【原料】 维生素C(L-抗坏血酸)、辅酶Q₁₀、维生素E(dl-α-醋酸生育酚)、叶酸
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、棕氧化铁
- 【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】 聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药品包装用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈棕色至棕黑色，内容物呈黄色至橙黄色，色泽均匀
滋味、气味	内容物气微，味淡、微酸，无异味
性状	椭球形软胶囊，完整光洁，无破损；内容物为油状物
杂质	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
灰分，%	≤1.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
过氧化值，g/100g	≤0.12	GB/T 5009.56
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	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C (L-抗坏血酸), g/kg	62.5~187.5	GB 5009.86中“第二法 荧光法”
辅酶Q ₁₀ , g/kg	40.0~60.0	1 辅酶Q ₁₀ 的测定
维生素E (以α-生育酚计), g/kg	9.375~28.125	2 维生素E的测定
叶酸, mg/kg	262.5~487.5	3 叶酸的测定

1 辅酶Q₁₀的测定

1.1 试剂

- 1.1.1 甲醇: 色谱纯。
- 1.1.2 无水乙醇: 色谱纯。
- 1.1.3 水: 重蒸水。
- 1.1.4 环己烷: 分析纯。
- 1.1.5 辅酶Q₁₀标准品: 购自中国食品药品检定研究院。

1.2 仪器

- 1.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器。
- 1.2.2 色谱柱: C₁₈, 250×4.6mm, 5μm。

1.3 色谱条件

- 1.3.1 流动相: 甲醇-无水乙醇=50:50。
- 1.3.2 流速: 1.0mL/min。
- 1.3.3 检测波长: 275nm。
- 1.3.4 柱温: 35℃。

1.4 标准品溶液的配制：精密称取辅酶Q₁₀标准品适量，加环己烷制成每1mL含0.2mg的溶液，用0.45μm微孔滤膜滤过，即得。

1.5 试样制备：取本品内容物0.2g，置50mL容量瓶中，精密称定，加入环己烷适量，摇匀，超声处理15min，放冷，加环己烷至刻度，摇匀，用0.45μm微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。

1.6 测定：分别精密吸取标准品溶液与样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times 50 \times 1000}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中辅酶Q₁₀的含量，g/kg；

A₁—样品中辅酶Q₁₀色谱峰的峰面积；

C—辅酶Q₁₀标准溶液的浓度，mg/mL；

A₂—辅酶Q₁₀标准溶液色谱峰的峰面积；

m—样品的质量，g。

2 维生素E的测定

2.1 皂化：取本品内容物0.4g，精密称定，置25mL棕色容量瓶中，加入乙酸乙酯振摇并定容至刻度，摇匀，静置，精密量取上层液1.00mL，置皂化瓶中，加30mL无水乙醇，振摇。加5mL 10%抗坏血酸、苯并[e]苊标准液2.00mL，混匀。10mL氢氧化钾(1+1)，混匀。于沸水浴回流30min使皂化完全。皂化后立即放入冰水中冷却。

2.2 余同GB/T 5009.82-2003《食品中维生素A和维生素E的测定》中“第一法 高效液相色谱法”规定的方法。

3 叶酸的测定

3.1 试剂

3.1.1 甲醇：色谱纯。

3.1.2 水：重蒸水。

3.1.3 环己烷：分析纯。

3.1.4 叶酸标准品：购自中国食品药品检定研究院。

3.2 仪器设备：高效液相色谱仪（附紫外检测器）。

3.3 色谱条件

3.3.1 流动相：取磷酸二氢钾6.8g，加0.1mol/L氢氧化钾溶液70mL，加水稀释至850mL，调节pH值至6.3±0.1，加甲醇80mL，用水稀释成1000mL，摇匀，脱气。

3.3.2 流速：1.0mL/min。

3.3.3 检测波长：254nm。

3.3.4 色谱柱：C₁₈，250×4.6mm，5μm。

3.4 标准品溶液的配制：精密称取叶酸标准品适量，加0.5%氨溶液制成每1mL含20μg的溶液，用0.45μm微孔滤膜滤过，即得。

3.5 试样制备：取本品内容物2.8g，精密称定，加环己烷15mL，振摇或超声溶解，然后离心10min(3000 r/min)，弃去上清液，离心沉淀再同法处理一次。然后将离心沉淀用0.5%氨溶液溶解并定量转移至50mL容量瓶中，并用0.5%氨溶液定容至刻度，摇匀，用0.45μm微孔滤膜滤过，取续滤液，即得。

3.6 测定：分别精密吸取标准品溶液与样品溶液各10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

3.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times 50 \times 1000}{A_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—样品中叶酸的含量，mg/kg；

A₁—样品中叶酸色谱峰的峰面积；

C—叶酸标准溶液的质量浓度，μg/mL；

A₂—叶酸标准溶液色谱峰的峰面积；

m—测定样品的质量，g。

【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C（L-抗坏血酸）：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，且辅酶Q₁₀含量按无水物计算，应不得少于99.0%。
 3. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。
 4. 叶酸：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 6. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 8. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 9. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 10. 棕氧化铁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-