

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110122

迪美兰牌辅酶Q₁₀维E软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀、维生素E（d-α-生育酚）
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、纯化水、甘油、二氧化钛、辣椒红、β-胡萝卜素
- 【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，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	囊皮呈橙黄至橙红色，内容物呈橙黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；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，%	≤2	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	≤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	≤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
辅酶Q ₁₀ , g/100g	7~10	1 辅酶Q ₁₀ 的测定
维生素E, g/100g	7.8~14.7	GB 5009.82

1 辅酶Q₁₀的测定

- 1.1 供试品溶液的制备：取本品20粒，精密称定。取内容物混匀，精密称取适量（约相当于辅酶Q₁₀20mg），迅速加无水乙醇适量，置50℃水浴中振摇使辅酶Q₁₀溶解，放冷后，再用无水乙醇制成每1mL中约含0.2mg的溶液，摇匀。取上述溶液至具塞离心管中，以3000r/min离心5min，取上清液作为供试品溶液。
- 1.2 余同《中华人民共和国药典》2015年版二部中的“辅酶Q₁₀软胶囊”项下“含量测定”规定的方法。

【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. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定，纯度应达到98.0%以上。
2. 维生素E（d-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。

4. 蜂蜡：应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
5. 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。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
9. 辣椒红：应符合GB 1886.34《食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红》的规定。
10. β -胡萝卜素（麦芽糊精、大豆油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、维生素E（混合生育酚浓缩物）、 β -胡萝卜素、抗坏血酸棕榈酸酯、抗坏血酸钠、二氧化硅）

项 目	指 标
来源	麦芽糊精、大豆油、辛烯基琥珀酸淀粉钠、阿拉伯胶、维生素E（混合生育酚浓缩物）、 β -胡萝卜素、抗坏血酸棕榈酸酯、抗坏血酸钠、二氧化硅
制法	经包埋、喷雾干燥（进风温度约190℃、出风温度约100℃）、包装等主要工艺加工制成
感官要求	橙黄至橙红色流动性粉末，无异物，无异味
β -胡萝卜素，%	≥ 1.00
水分，%	≤ 5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤ 2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
沙门氏菌	$\leq 0/25g$
