

附2

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110723

家康源牌辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

- 【原料】 维生素E(d1- α -生育酚醋酸酯)、辅酶Q₁₀
- 【辅料】 葵花籽油、纯化水、明胶、甘油、聚山梨酯80
- 【生产工艺】 本品经过筛、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，无色斑、变色现象；内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，内容物为油状液体
杂质	无肉眼可见外来杂质

- 【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
维生素E，g/100g	3.3~7.5	1 维生素E的测定
灰分，g/100g	≤4	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤1.0	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	≤10	GB 5009.22
-----------------------------	-----	------------

1 维生素E的测定

- 1.1 原理：照高效液相色谱法（中国药典2005年版一部附录VI D）。用溶剂溶解试样中维生素E，色谱分离，与标准品的保留时间比较定性，以峰面积外标两点法定量。
- 1.2 色谱条件
- 1.2.1 填充剂：十八烷基硅烷键合硅胶。
- 1.2.2 柱温：30℃。
- 1.2.3 流动相：甲醇-水（98：2）。
- 1.2.4 流速：1.2mL/min。
- 1.2.5 检测波长：285nm。
- 1.2.6 理论板数按维生素E峰计算不低于2000。
- 1.3 对照品溶液：精密称取维生素E对照品适量，加脱醛无水乙醇溶解并制成0.1mg/mL的对照品溶液。
- 1.4 供试品溶液：取本品内容物，混匀，取约0.1g，精密称定，置50mL棕色容量瓶中，加脱醛无水乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。
- 1.5 测定：分别吸取供试品溶液和对照品溶液各10μL，注入高效液相色谱仪分析，按外标法计算含量。

【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
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【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	3.0~5.0	1 辅酶Q ₁₀ 的测定

2 辅酶Q₁₀的测定

- 2.1 试剂
- 2.1.1 无水乙醇（流动相用）：色谱纯。
- 2.1.2 甲醇：色谱纯。
- 2.1.3 无水乙醇（处理样品用）：分析纯。
- 2.2 仪器：高效液相色谱仪。
- 2.3 色谱条件
- 2.3.1 色谱柱：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。
- 2.3.2 流动相：甲醇-无水乙醇（6：4）。
- 2.3.3 柱温：35℃。
- 2.3.4 检测波长：275nm。
- 2.3.5 理论板数：按辅酶Q₁₀峰计算不低于3000。
- 2.4 对照品溶液的制备：避光操作。精密称取辅酶Q₁₀对照品适量，加无水乙醇适量，在50℃水浴中振摇溶解制成每1mL含0.1mg的溶液，摇匀，即得；

2.5 供试品溶液的制备：避光操作。取装量差异项下的内容物0.14g, 精密称定，置50mL棕色容量瓶中，加无水乙醇适量，在50℃水浴加热3min并振摇使溶解，超声处理5min，放置室温，加无水乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2.6 样品测定：分别精密量取供试品溶液和对照品溶液各10μL，注入液相色谱仪，记录色谱图；以辅酶Q₁₀色谱峰的保留时间定性，按外标法以峰面积计算含量。

2.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中辅酶Q₁₀的含量，g/100g；

A₁—供试品溶液的色谱峰面积；

A₂—对照品溶液的色谱峰面积；

C—对照品溶液的浓度，mg/mL；

V—供试品溶液的定容体积，mL；

m—样品取样量，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E(d1-α-生育酚醋酸酯)：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，且纯度应达到99.0%以上。
 3. 葵花籽油：应符合GB/T 10464《葵花籽油》的规定。
 4. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 7. 聚山梨酯80：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-