

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20190036

天脉牌辅酶Q₁₀软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、聚山梨酯80
- 【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	囊皮呈无色至淡黄色透明，内容物呈黄色至棕黄色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、破裂等现象；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，g/100g	≤5	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	≤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
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	4.5~6.2	1 辅酶Q ₁₀ 的测定

1 辅酶Q₁₀的测定

1.1 试剂

1.1.1 无水乙醇（流动相用）：色谱纯。

1.1.2 甲醇：色谱纯。

1.1.3 无水乙醇（处理样品用）：分析纯。

1.2 仪器：高效液相色谱仪。

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂。

1.3.2 流动相：甲醇-无水乙醇=6:4。

1.3.3 柱温：35℃。

1.3.4 检测波长：275nm。

1.3.5 理论板数：按辅酶Q₁₀峰计算不低于3000。

1.4 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。

1.5 样品溶液的制备：避光操作。取装量差异项下的内容物0.10g，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。

1.6 样品测定：分别精密量取样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。

1.7 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含量，g/100g；

A₁—样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—样品溶液的定容体积，mL；

m—样品称取量，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. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
 3. 明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 6. 聚山梨酯80：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-