

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G20160472

新达贝康牌辅酶Q₁₀维生素E维生素C颗粒（香橙味）

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸）、维生素E（d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠）、辅酶Q₁₀

【辅料】 乳糖、D-甘露糖醇、甜菊糖苷、硬脂酸镁、香橙香精

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、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】 药用复合膜应符合YBB00132002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	黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	颗粒剂，应干燥、均匀，无吸潮、结块、潮解等现象；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
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
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

【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	5.0~8.0	GB/T 22252
维生素C, g/100g	10.0~15.0	GB 5009.86
维生素E (以α-生育酚计), g/100g	3.0~5.0	GB 5009.82

【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“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 维生素C (L-抗坏血酸): 应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C (抗坏血酸)》的规定。
2. 维生素E (dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠)

项 目	指 标
来源	dl-α-醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠
制法	经溶解、混合、干燥、混合、过筛、包装等主要工艺制成。
感官要求	白色或类白色粉末
维生素E, %	≥50
干燥失重, %	≤6.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌	≤0/25g
3. 辅酶Q ₁₀ : 应符合《中华人民共和国药典》的规定, 且纯度≥99%。	
4. 乳糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。	
5. D-甘露糖醇: 应符合GB 1886.177《食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇》的规定。	
6. 甜菊糖苷: 应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。	
7. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。	
8. 香橙香精: 应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。	