

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20120515

善元堂牌辅酶Q₁₀软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀
- 【辅料】 大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛、柠檬黄、复配着色剂番茄红（日落黄、胭脂红）
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、过筛、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	囊皮呈橙色，内容物呈黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
状态	软胶囊，内容物为油状物，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
灰分，g/100g	≤3	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3	GB 5009.229
铅（以Pb计），mg/kg	≤1.5	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
胭脂红, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.3	GB 5009.35
柠檬黄, g/kg	≤0.5	GB 5009.35

【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	8.24~12.50	1 辅酶Q ₁₀ 的测定

1 辅酶Q₁₀的测定

1.1 原理：采用正己烷提取试样中辅酶Q₁₀，以正己烷-无水乙醇（1:9）混合溶剂稀释，过滤后进高效液相色谱仪，经反相C₁₈色谱柱分离后，由紫外检测器检测，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 试剂

1.2.1 无水乙醇：优级纯。

1.2.2 四氢呋喃：分析纯。

1.2.3 乙腈：色谱纯。

1.2.4 正己烷：分析纯。

1.2.5 水：为实验室一级用水，电导率（25℃）为0.01ms/m。

1.2.6 辅酶Q₁₀标准品：纯度≥99.5%。

1.2.7 辅酶Q₁₀标准储备液（2.00mg/mL）：准确称取辅酶Q₁₀标准品0.1g（精确到0.0001g），置于50mL棕色容量瓶中，加正己烷溶解并定容至刻度，混匀（此标准储备液在避光条件下于4℃冰箱中可保存3天）。

1.2.8 辅酶Q₁₀标准使用液（200μg/mL）：准确吸取1.00mL辅酶Q₁₀标准储备液于10mL棕色容量瓶中，用无水乙醇定容至刻度（此标准使用液在避光条件下于4℃冰箱中，可保存3天）。

1.3 仪器

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.4 液相色谱条件

- 1.4.1 色谱柱：ODS C₁₈柱，150×4.6mm，5μm。
- 1.4.2 柱温：25℃。
- 1.4.3 检测波长：280nm。
- 1.4.4 流动相：乙腈-四氢呋喃-水（55:40:5）。
- 1.4.5 流速：1.0mL/min。
- 1.4.6 进样体积：10μL。
- 1.5 试样处理：取样品10粒，取出内容物，混合均匀，称取0.5g试样（精确至0.001g），置于25mL棕色容量瓶中，加正己烷20mL，超声提取20min后，加正己烷至刻度，摇匀，量取1.0mL上述溶液于50mL棕色容量瓶中，用正己烷-无水乙醇（1:9）的混合溶剂稀释至刻度，混匀，过0.45μm滤膜，滤液备用。
- 1.6 标准系列溶液的制备：分别吸取标准使用液（1.2.8），用正己烷-无水乙醇（1:9）的混合溶剂稀释，并在棕色容量瓶中定容至浓度分别为4.0、10、20、40、50μg/mL标准系列。
- 1.7 测定：取标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰面积或峰高与标准比较定量。
- 1.8 结果计算

$$X = \frac{c \times V \times f \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X—试样中辅酶Q₁₀的含量，g/100g；
 c—根据标准曲线查得的试样溶液中辅酶Q₁₀的浓度，μg/mL；
 V—试样定容体积，mL；
 f—试样溶液稀释倍数；
 m—试样的质量，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. 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. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 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。
5. 甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。
9. 复配着色剂番茄红（日落黄、胭脂红）：

项 目	指 标
来源	日落黄、胭脂红
制法	经混合、干燥、包装等主要工艺加工制成
感官要求	红色至深红色均匀粉末
强度（分），%	标准品的100±3
色调	与标准品近似

干燥减重，%	≤10.0
炽灼残渣，%	≤5.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤3.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤10.0
菌落总数，CFU/g	≤1000
大肠菌群，MPN/100g	≤30
霉菌，CFU/g	≤25
酵母，CFU/g	≤25
