

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110169

航天东方红牌辅酶Q₁₀维生素E锌硒软胶囊

【原料】

维生素E（d- α -醋酸生育酚）、乳酸锌、辅酶Q₁₀、亚硒酸钠

【辅料】 玉米油、明胶、甘油、纯化水、对羟基苯甲酸乙酯

【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	囊皮无色透明，内容物呈橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁；内容物为油状
杂质	无肉眼可见的杂质

【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，%	≤9	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	≤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	GB 5009.22
对羟基苯甲酸乙酯，g/kg	≤0.5	GB 5009.31

【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 ，mg/g	30.2~50.0	《中华人民共和国药典》
维生素E，mg/g	82.5~216.9	GB 5009.82
锌（以Zn计），mg/g	8.30~23.58	GB 5009.14
硒（以Se计），mg/kg	26.7~91.8	GB 5009.93

【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（d-α-醋酸生育酚）：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。

2. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。

3. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 亚硒酸钠：应符合GB 1903.9《食品安全国家标准 食品营养强化剂 亚硒酸钠》的规定。
 5. 玉米油：应符合GB/T 19111《玉米油》的规定。
 6. 明胶、甘油、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定
 7. 对羟基苯甲酸乙酯：应符合1886.31《食品安全国家标准 食品添加剂 对羟基苯甲酸乙酯》的规定。
-