

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110454

朴元牌辅酶Q₁₀软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、柠檬黄、诱惑红
- 【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	内容物呈橙黄色，囊皮呈橙黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤5	GB/T 5009.56
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
柠檬黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
诱惑红，g/kg	≤0.3	1 诱惑红的测定
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	GB 5009.22

1 诱惑红的测定

1.1 原理：样品经溶解、稀释、过滤后，使用具有紫外检测器的高效液相色谱仪测定诱惑红，根据色谱峰的保留时间定性，外标法峰面积定量。

1.2 试剂

1.2.1 甲醇：色谱纯。

1.2.2 聚酰胺粉：过100目筛。

1.2.3 乙酸铵溶液(0.02mol/L)：称取1.54g乙酸铵，加水至1000mL使溶解，经0.45μm滤膜过滤。

1.2.4 甲醇-甲酸(6+4)溶液：量取甲醇60mL、甲酸40mL，混匀。

1.2.5 无水乙醇-氨水-水(7+2+1)溶液：量取无水乙醇70mL、氨水20mL、水10mL，混匀。

1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，混匀。

1.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH值到6。

1.2.8 诱惑红标准品。

1.2.9 诱惑红标准溶液：准确称取0.1g诱惑红标准品，置于100.0mL容量瓶中，加纯水溶解、定容，配成1.00mg/mL，储备液，备用。临用前用水稀释成所需使用液。

1.3 仪器：高效液相色谱仪，配有紫外检测器。

1.4 样品处理：精密称取3粒样品，放入100mL烧杯中，加水30mL，置60℃水浴使其完全溶解。

1.5 色素提取：样品溶液加柠檬酸溶液调pH值到6，加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃的水(pH4.0)洗涤3~5次，然后用甲醇-甲酸混合溶液洗涤3~5次，再用水洗至中性，用无水乙醇-氨水-水混合溶液解吸3~5次，每次5mL，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解并定容至5mL，经0.45μm滤膜过滤，取10μL进高效液相色谱仪。

1.6 色谱条件

1.6.1 色谱柱：150×4.6mm，5μm ODS C₁₈柱。

1.6.2 流动相：甲醇-乙酸铵溶液(0.02mol/L)

梯度洗脱：甲醇：20~35%，3%/min；35~98%，9%/min；98%继续6min。

1.6.3 流速：1mL/min。

1.6.4 检测器：紫外检测器。

1.6.5 检测波长：254nm。

1.6.6 柱温：室温。

1.7 样品测定：分别取1μL标准液及样品处理液注入色谱仪中，以保留时间定性峰面积定量。

1.8 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times M}$$

式中：

X—样品中诱惑红的含量，mg/kg；

A₁—样品溶液的峰面积；

A₂—标准溶液的峰面积；

C—标准溶液的浓度，mg/L；

V—样品稀释体积，mL；

M—样品称取量，g。

【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	6.8~10.0	1 辅酶Q ₁₀ 的测定

1 辅酶Q₁₀的测定

- 1.1 样品溶液的制备：避光操作。取样品20粒，精密称定。取内容物混匀，精密称取适量（相当于辅酶Q₁₀ 20mg），迅速加无水乙醇适量，置50℃水浴中振摇使溶解，放冷，再用无水乙醇制成每1mL中约含0.2mg的溶液，摇匀。取上述溶液至具塞离心管中，以3000r/min离心5min，取上清液作为样品溶液。
- 1.2 测定：按《中华人民共和国药典》中“辅酶Q₁₀”项下“含量测定”规定的方法。

【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，且纯度达98.0%以上。
2. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
3. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》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GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》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. 诱惑红：应符合GB 1886.222《食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红》的规定。
-