

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20110567

渔夫堡®辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀、维生素E（d1-α-醋酸生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、甘油、纯化水、蜂蜡、焦糖色、胭脂红、柠檬黄、二氧化钛
- 【生产工艺】 本品经混合、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】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈橙褐色至红褐色，内容物呈橙色
滋味、气味	具本品特有的滋味与气味，无异味
性状	软胶囊，外观整洁，无粘结、变形、漏油；内容物为粘稠状物
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，%	≤2	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（加挡板测定）
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229中“第二法 冷溶剂自动电位滴定法”
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
胭脂红，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

柠檬黄, g/kg	≤0.3	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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【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	7.6~12.5	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ 软胶囊”项下含量测定规定的方法
维生素E, g/100g	5.5~10.0	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. 维生素E (dl- α -醋酸生育酚): 应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E (dl- α -醋酸生育酚)》的规定。
 3. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》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. 蜂蜡: 应符合GB 1886.87《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定。
 8. 焦糖色: 应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
 9. 胭脂红: 应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
 10. 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。
 11. 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。
-