

## 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G20110776

太阳神®辅酶Q<sub>10</sub>维生素E软胶囊

【原料】 维生素E（D- $\alpha$ -醋酸生育酚）、辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、辣椒红、二氧化钛

【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	囊皮呈橙黄色，内容物呈橙黄色，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, %	$\leq 3.0$	GB 5009.4
崩解时限, min	$\leq 60$	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	$\leq 3.0$	GB 5009.229
铅(以Pb计), mg/kg	$\leq 2.0$	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	$\leq 1.0$	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	$\leq 0.3$	GB 5009.17
黄曲霉毒素B <sub>1</sub> , $\mu\text{g}/\text{kg}$	$\leq 10$	GB 5009.22

【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 <sub>10</sub> , g/100g	6.9~10	1 辅酶Q <sub>10</sub> 的测定
维生素E, g/100g	6.9~12.9	GB 5009.82

#### 1 辅酶Q<sub>10</sub>的测定

- 1.1 避光操作。取本品20粒,将内容物混匀,精密称取内容物适量(约相当于辅酶Q<sub>10</sub>20mg),迅速加无水乙醇适量,置50℃水浴中振摇使辅酶Q<sub>10</sub>溶解,放冷后,再用无水乙醇制成每1mL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,取上清液作为供试品溶液。
- 1.2 余同《中华人民共和国药典》中“辅酶Q<sub>10</sub>软胶囊”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. 维生素E (D-α-醋酸生育酚): 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. 辅酶Q<sub>10</sub>: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 大豆油: 符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
4. 明胶: 符合GB 6783《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定。
5. 纯化水: 符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 甘油: 符合GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
7. 蜂蜡: 符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
8. 辣椒红: 符合GB 1886.34《食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红》的规定。
9. 二氧化钛: 符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。