

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G20110817

星鲨牌辅酶Q₁₀软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、粉状磷脂、吐温80、蜂蜡、棕氧化铁、羟苯乙酯
- 【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	囊皮呈棕褐色，内容物呈黄色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整光洁，无破裂；内容物为粘稠油状物
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，%	≤1.5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤2.0	GB/T 5009.37
对羟基苯甲酸乙酯（羟苯乙酯），g/kg	≤0.25	GB/T 5009.31
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
----------------	------	------------

【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	≤1000	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	4.0~5.0	1 辅酶Q ₁₀ 的测定

1 辅酶Q₁₀的测定

1.1 原理：试样中的辅酶Q₁₀经溶解、稀释、过滤后，使用附紫外检测器的高效液相色谱仪检测，根据色谱峰的保留时间定性，以外标法定量。本方法的线性范围为0.0392~0.3528mg/mL。

1.2 试剂

- 1.2.1 无水乙醇：分析纯。
- 1.2.2 无水乙醇：色谱纯。
- 1.2.3 甲醇：色谱纯。
- 1.2.4 辅酶Q₁₀对照品：50mg/瓶，购自中国食品药品检定研究院。

1.3 仪器

- 1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。
- 1.3.2 恒温水浴锅。
- 1.3.3 超声波清洗机。

1.4 试样制备：避光操作。取本品内容物适量（约相当于辅酶Q₁₀20mg），精密称定，迅速加无水乙醇适量，置50℃水浴中振摇使辅酶Q₁₀溶解，放冷后，移至100mL容量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，滤过，作为供试品溶液。另取辅酶Q₁₀对照品适量，同法配制，作为对照品溶液。

1.5 色谱条件

- 1.5.1 色谱柱：C₁₈，4.6×250mm。
- 1.5.2 检测波长：275nm。
- 1.5.3 流动相：甲醇-无水乙醇=13:7。
- 1.5.4 流速：1.0mL/min。
- 1.5.5 柱温：室温。

1.6 测定：精密量取供试品溶液和对照品溶液各20μL，注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。

1.7 结果计算

$$X = \frac{A_1 \times M \times V_1}{A \times V \times M_1} \times 100$$

式中：

X—试样中辅酶Q₁₀含量，g/100g；

A—对照品溶液的峰面积;

A₁—供试品溶液的峰面积;

M—辅酶Q₁₀对照品称样量, mg;

V—辅酶Q₁₀对照品溶液定容体积, mL;

M₁—样品量, mg;

V₁—样品溶液定容体积, mL。

【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》中一级品的规定。
 3. 明胶、纯化水、甘油、吐温80、棕氧化铁、羟苯乙酯: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
 4. 粉状磷脂: 应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
 5. 蜂蜡: 应符合SB/T 10190《蜂蜡》中一等品的规定。
-