

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20230013

柏维力[®]辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

【原料】 辅酶Q₁₀、维生素E(d- α -生育酚)

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、日落黄

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、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	囊皮呈橙色；内容物呈橙色
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，无粘连、无变形、无破裂、无渗漏；内容物为粘稠状液体
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，%	≤ 4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	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
日落黄，g/kg	≤ 0.5	GB 5009.35

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤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 ₁₀ , g/100g	10.0~12.5	GB/T 22252
维生素E, g/100g	6.0~12.6	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: 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。
3. 大豆油: 应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 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。
9. 日落黄: 应符合GB 6227.1《食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄》的规定。