

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220079

励元牌辅酶Q₁₀维生素E维生素C片

【原料】 辅酶Q₁₀、维生素E粉（d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅）、维生素C（L-抗坏血酸）

【辅料】 微晶纤维素、糊精、玉米淀粉、交联聚维酮、胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）、硬脂酸镁

【生产工艺】 本品经过筛、混合、制粒、干燥、压片、包衣、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】

药用塑料瓶应符合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	包衣无色透明，片芯呈黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整光洁，硬度适宜
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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
------------	------	--------------

【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

【功效成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 功效成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
辅酶Q10, g/100g	3.2~4.8	GB/T 22252
维生素E, g/100g	1.2~2.4	GB 5009.82
维生素C, g/100g	3.2~4.8	按《中华人民共和国药典》中“维生素C”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“片剂”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粉 (d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅)

项 目	指 标
来源	d1- α -醋酸生育酚、辛烯基琥珀酸淀粉钠、二氧化硅
制法	经乳化 (50~60℃, 30~60min)、喷雾干燥 (进风温度160~200℃, 出风温度70~100℃)、混合、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	白色或类白色流动性粉末
维生素E (d1- α -醋酸生育酚), %	≥50.0
干燥失重, %	≤3.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
菌落总数, CFU/g	≤3×10 ⁴
霉菌及酵母, CFU/g	≤50
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
沙门氏菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出

3. 维生素C (L-抗坏血酸): 应符合GB 14754《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C (抗坏血酸)》的规定。

4. 微晶纤维素：应符合GB 1886.103《食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素》的规定。
5. 糊精：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 交联聚维酮：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
8. 胃溶型薄膜包衣预混剂（二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素）

项 目	指 标
来源	二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇6000、羟丙甲纤维素
制法	经混合、粉碎、总混、包装等主要工艺制成
感官要求	均匀的干燥粉末，无臭
粒度，%	三号筛通过比例≥99
颜色	白色
酸碱度	4.0~8.0
黏度，mPa·s	≤70
水分，%	≤8.0
炽灼残渣，%	≤45.0
重金属（以Pb计），mg/kg	≤20
砷盐（以As计），mg/kg	≤8
细菌总数，CFU/g	≤1000
霉菌及酵母，CFU/g	≤100
大肠菌群，MPN/g	不得检出

9. 硬脂酸镁：应符合GB 1886.91《食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁》的规定。