

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220219

康麦丽威牌辅酶Q₁₀维E软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀、维生素E（dl- α -醋酸生育酚）
- 【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、大豆磷脂、焦糖色、胭脂红、柠檬黄
- 【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】 包装用瓶应符合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	囊皮呈黄红色至棕色，内容物呈黄色至橙红色
滋味、气味	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	软胶囊，完整、光滑，无破裂；内容物为混悬液膏
杂质	无正常视力可见的外来异物

【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，%	≤5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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
酸价，mgKOH/g	≤4	GB 5009.229
胭脂红，g/kg	≤0.6	GB 5009.35

柠檬黄, g/kg	≤0.4	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	7~12.5	《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	6~16	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(d1-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(d1-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. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》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. 蜂蜡: 应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。
8. 大豆磷脂: 应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
9. 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。
10. 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。
11. 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。