

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220226

倍健[®]辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

【原料】 辅酶Q₁₀、维生素E（d-α-醋酸生育酚）

【辅料】 小麦胚芽油、明胶、纯化水、甘油、辣椒红色素、蜂蜡、二氧化钛

【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】 聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，干燥剂应符合YBB00122005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	囊皮呈橘红色至红色，内容物呈黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
性状	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为油状混悬物
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
酸价, mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229中“第二法 冷溶剂自动电位滴定法”
灰分, %	≤2.0	GB 5009.4
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
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》

【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	8.0-12.5	GB/T 22252
维生素E (以α-生育酚计), g/100g	7.2-16.2	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 (d-α-醋酸生育酚): 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. 小麦胚芽油

项 目	指 标
来源	小麦胚芽
制法	经正己烷浸提、脱胶、过滤、水洗、脱色、冷冻、过滤、脱臭等工艺制成
感官要求	自由流动的浅黄色或橙黄色液体, 具有该产品的气味, 无不良异味, 无杂质、沉淀
酸价, mgKOH/g	≤3.0
过氧化值, meq/kg	≤5.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤2.5
苯并[a]芘, μg/kg	≤10.0
溶剂残留量, mg/kg	≤10.0
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g

金黄色葡萄球菌

≤0/25g

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《中华人民共和国药典》的规定。

7. 辣椒红色素

项 目	指 标
来源	辣椒红、磷脂
制法	经混合、过滤、包装等工艺制成
感官要求	深红色油状液体，无肉眼可见杂质、黑点，具有本品特有的滋味、气味，无异味
己烷残留量，mg/kg	≤25.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

8. 蜂蜡：应符合GB/T 24314《蜂蜡》的规定。

9. 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。
