

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20220326

博诚牌多种维生素辅酶Q₁₀咀嚼片（西柚味）

【原料】 β-胡萝卜素粉（β-胡萝卜素、葵花籽油、辛烷基琥珀酸淀粉钠、D-异抗坏血酸钠、三聚硫酸钠、柠檬酸、麦芽糊精）、维生素E粉（dl-α-醋酸生育酚、辛烷基琥珀酸淀粉钠、硬脂酸镁）、维生素C（抗坏血酸）、辅酶Q₁₀

【辅料】 山梨糖醇、硬脂酸镁、甜菊糖苷、西柚香精

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、压片、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】 高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定，封口垫片应符合YBB00212004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	淡黄色至黄色，色泽均匀无色差
滋味、气味	味酸甜、具西柚香气、无异味
性状	固体片剂，片面光洁完整
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，%	≤5.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	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
还原糖（以葡萄糖计），%	≤0.5	GB 5009.7

【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	$\leq 0/25g$	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10

【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Q ₁₀ , mg/100g	2666~4166	GB/T 22252
维生素C, mg/100g	5000~8333	GB 5009.86
维生素E, mg/100g	3375~5625	GB 5009.82
β -胡萝卜素, mg/100g	187.5~312.5	GB 5009.83

【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. β -胡萝卜素粉 (β -胡萝卜素、葵花籽油、辛烷基琥珀酸淀粉钠、D-异抗坏血酸钠、三聚硫酸钠、柠檬酸、麦芽糊精)

项 目	指 标
来源	β -胡萝卜素、葵花籽油、辛烷基琥珀酸淀粉钠、D-异抗坏血酸钠、三聚硫酸钠、柠檬酸、麦芽糊精
制法	经溶解、剪切混合、均质(压力: 20~60MPa)、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成
感官要求	橙红色粉末
β -胡萝卜素, %	≥ 1.00
水分, %	≤ 5.0
铅(以Pb计), mg/kg	≤ 0.9
总砷(以As计), mg/kg	≤ 2.0
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50

2. 维生素E粉 (dl- α -醋酸生育酚、辛烷基琥珀酸淀粉钠、硬脂酸镁)

项 目	指 标
来源	dl- α -醋酸生育酚、辛烷基琥珀酸淀粉钠、硬脂酸镁
制法	经溶解、乳化(40~60℃)、均质(压力: 20~40MPa)、喷雾干燥、过筛、包装等主要工艺制成

感官要求	应为类白色至浅黄色流动性粉末
比旋度	$\geq +24^{\circ}$
干燥失重, %	≤ 5.0
维生素E, IU/g	≥ 700
重金属（以Pb计）, mg/kg	≤ 10
总砷（以As计）, mg/kg	≤ 3.0
菌落总数, CFU/g	≤ 1000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.3
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50

3. 维生素C（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. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

5. 山梨糖醇：应符合GB 1886.187《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液》的规定。

6. 硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。

8. 西柚香精：应符合GB 30616《食品安全国家标准 食品用香精》的规定。
