

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20210225

希科奥牌辅酶Q₁₀维生素C片

- 【原料】 辅酶Q₁₀、维生素C（L-抗坏血酸）
- 【辅料】 乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、包衣粉（羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉、二氧化钛、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、红氧化铁、黄氧化铁）
- 【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】 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	包衣呈棕红色，片芯呈黄色
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味，无异味
性状	包衣片剂，完整、光洁
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，%	≤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
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
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	$\leq 0/25g$	GB 4789. 4
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	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	5.72-8.33	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q10”项下“含量测定”规定的方法
维生素C, g/100g	12.06-22.62	GB 5009.86

【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C(L-抗坏血酸): 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
3. 乳糖: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 微晶纤维素: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 硬脂酸镁: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 包衣粉(羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉、二氧化钛、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、红氧化铁、黄氧化铁)

项 目	指 标
来源	羟丙基甲基纤维素、三乙酸甘油酯、滑石粉、二氧化钛、胭脂红铝色淀、柠檬黄铝色淀、红氧化铁、黄氧化铁
制法	经过筛、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	颜色均一的棕红色颗粒和粉末
粒度	80目
颜色	目视无颜色上的可辨差异
灼烧残渣, %	19.95~30.51
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	$\leq 0/25g$
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$
