

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200256

嘉康利牌辅酶Q₁₀维E软胶囊

- 【原料】 辅酶Q₁₀、维生素E（d-α-生育酚）
- 【辅料】 橄榄油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、胭脂树橙
- 【生产工艺】 本品经混合、均质、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】 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	囊皮呈橙黄色，内容物呈橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味
性状	软胶囊，外观光洁，无粘连、无破损；内容物为粘稠状
杂质	无肉眼可见外来杂质

【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
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB/T 5009.37
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

【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	7.84~11.10	GB/T 22252
维生素E, g/100g	5.36~10.05	GB 5413.9

【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-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. 橄榄油: 应符合GB 23347《橄榄油、油橄榄果渣油》中“特级初榨橄榄油”的规定。
4. 明胶: 应符合《中华人民共和国药典》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. 蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

8. 二氧化钛：应符合《中华人民共和国药典》的规定。

9. 胭脂树橙

项 目	指 标
来源	胭脂树
制法	本品以胭脂树的种籽为原料，经提取（pH12.0的氢氧化钠溶液45℃浸提1.5h，3次，滤过，合并滤液）、膜分离（0.22μm滤膜）、酸沉淀（加盐酸调pH从12.0至4.0，过滤）、喷雾干燥（加水稀释至适宜浓度，进风温度200～220℃，出风温度70～80℃）、包装等主要工艺加工制成
感官	橙色至暗红色粉末
含量，%	≥15
干燥失重，%	≤7
铅（以Pb计），mg/kg	≤2
总砷（以As计），mg/kg	≤2
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
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
