

国家市场监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070403

来益牌辅酶Q₁₀天然维生素E软胶囊

LaiyiPai FuMeiQ10 TianRanWeiShengSu E RuanJiaoNang

【配方】 辅酶Q₁₀、天然维生素E、β-胡萝卜素、大豆磷脂、蜂蜡、大豆油、明胶、甘油、纯化水、胭脂红、柠檬黄、二氧化钛

【生产工艺】 本品经混合、均质、压丸、包装等主要工艺加工制成。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	外观呈粉红色，内容物呈橙红色
滋味、气味	内容物具本品特有的滋味、气味，气香、味苦，无异味
性状	椭圆形软胶囊，内容物为粘稠状油混悬液体
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
β-胡萝卜素（以内容物计），g/100g	0.5~0.75	取本品内容物，按GB 8821规定的方法测定。
灰分（以内容物计），%	≤0.6	取本品内容物，按GB 5009.4规定的方法测定。
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
酸价，mgKOH/g	≤5.0	GB/T 5009.37
过氧化值，g/100g	≤1.5	GB/T 5009.37（滴定法，测定时，在滴定前就加入淀粉指示剂，滴定至橙红色为终点）
铅（以Pb计），mg/kg	≤0.5	GB 5009.12
砷（以As计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.11
汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB/T 5009.17

黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤5	GB/T 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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/100g	≤40	GB/T 4789.3-2003
霉菌, cfu/g	≤25	GB 4789.15
酵母, cfu/g	≤25	GB 4789.15
致病菌（指沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	不得检出	GB 4789.4、GB 4789.5、GB 4789.10、GB/T 4789.11

【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	10.0~12.5	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“辅酶Q10软胶囊”项下“含量测定”规定的方法
天然维生素E（以α-醋酸生育酚计）， g/100g	10.0~15.0	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部中“维生素E软胶囊”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 抗氧化、辅助降血脂

【适宜人群】 中老年人、血脂偏高者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、哺乳期妇女、过敏体质者

【食用方法及食用量】 每日1次，每次1粒，口服

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 遮光、密封，置干燥处保存

【保质期】 24个月
