

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20070426

中生牌辅酶Q₁₀片

zhongshengpaifumeiQ₁₀pian

【配方】 辅酶Q₁₀、乳糖、微晶纤维素、硬脂酸镁、二氧化硅、包衣料（聚乙烯醇、二氧化钛、滑石粉、聚乙二醇、大豆磷脂、柠檬黄铝色淀、日落黄铝色淀、靛蓝铝色淀）

【生产工艺】 本品经混合、压片、包衣、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	外观呈淡黄色，片芯呈黄色，颜色均匀
滋味、气味	微甜，无异味
性状	薄膜衣片，完整光洁
杂质	无肉眼可见的外来杂质

【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
水分, g/100g	≤9.0	GB 5009.3
灰分, g/100g	≤5.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》（2010年版）二部
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
柠檬黄, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
日落黄, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35
靛蓝, g/kg	≤0.1	GB/T 5009.35

【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Q10, g/100g	2.6~4.5	《中华人民共和国药典》(2010年版)二部中“辅酶Q10片”项下“含量测定”规定的方法

【保健功能】 缓解体力疲劳

【适宜人群】 易疲劳者

【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2次, 每次1片, 口服

【规格】 0.45g/片

【贮藏】 密闭、置避光干燥处

【保质期】 24个月
