

国家食品药品监督管理总局

保健食品产品技术要求

BJG20140689

科伦牌辅酶Q<sub>10</sub>软胶囊

kelunpaifumeiQ<sub>10</sub>ruanjiaonang

【配方】 辅酶Q<sub>10</sub>、大豆油、蜂蜡、明胶、甘油、纯化水、二氧化钛

【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。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

| 项 目   | 指 标                              |
|-------|----------------------------------|
| 色泽    | 囊皮呈乳白色，应无色斑、变色现象；内容物呈黄色至棕黄色      |
| 滋味、气味 | 具本品特有滋味和气味，无异味                   |
| 性状    | 软胶囊，外观应完整光洁，无粘结、变形或破裂等现象；内容物为油状物 |
| 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，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）一部 |
| 酸价，mgKOH/g                 | ≤3.0 | GB/T 5009.37          |
| 铅（以Pb计），mg/kg              | ≤1.5 | GB 5009.12            |
| 砷（以As计），mg/kg              | ≤1.0 | GB/T 5009.11          |
| 汞（以Hg计），mg/kg              | ≤0.3 | GB/T 5009.17          |
| 黄曲霉毒素B <sub>1</sub> ，μg/kg | ≤10  | 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 <sub>10</sub> , g/100g | 4.0~5.0 | 1 辅酶Q <sub>10</sub> 的测定 |

## 1 辅酶Q<sub>10</sub>的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 无水乙醇（流动相用）：色谱纯

1.1.2 甲醇：色谱纯

1.1.3 无水乙醇（处理样品用）：分析纯

1.2 仪器：高效液相色谱仪

1.3 色谱条件

1.3.1 色谱柱：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂

1.3.2 流动相：甲醇-无水乙醇=6:4

1.3.3 检测波长：275nm

1.3.4 柱温：35℃

1.3.5 理论板数：按辅酶Q<sub>10</sub>峰计算不低于3000。

1.4 对照品溶液的制备：避光操作。精密称取辅酶Q<sub>10</sub>对照品适量，加无水乙醇适量，在50℃水浴中振荡溶解制成每1mL含0.1mg的溶液，摇匀，即得。

1.5 供试品溶液的制备：避光操作。取装量差异项下的内容物0.10g，精密称定，置于50mL棕色容量瓶中，加无水乙醇适量，在50℃水浴加热3min并振摇使溶解，超声处理5min，放置室温，加无水乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

1.6 样品测定：分别精密量取供试品溶液和对照品溶液各10μL，注入液相色谱仪，记录色谱图，以辅酶Q<sub>10</sub>色谱峰的保留时间定性，按外标法以峰面积计算含量。

1.7 结果结算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—样品中辅酶Q<sub>10</sub>的含量，g/100g；

A<sub>1</sub>—供试品溶液的色谱峰面积；

A<sub>2</sub>—对照品溶液的色谱峰面积；

C—对照品溶液的浓度，mg/mL；

V—供试品溶液的定容体积，mL；

m—样品称取量，g。

【保健功能】 增强免疫力

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【食用方法及食用量】 每日2次，每次1粒，温开水送服

【规格】 0.5g/粒

【贮藏】 遮光，置阴凉干燥处

【保质期】 24个月

---