

附

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注

瑞年[®]辅酶 软胶囊

- 【原料】
- 【辅料】
- 【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】
- 【感官要求】 应符合表 的规定。

表 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	具本品固有的滋味、气味，无异味
性状	椭圆形软胶囊，完整光洁；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 的规定。

表 理化指标

项 目	指 标	检测方法
灰分，	≤	
崩解时限，	≤	《中华人民共和国药典》（ 年版）
酸价，	≤	
铅（以 计），	≤	
砷（以 计），	≤	
汞（以 计），	≤	
黄曲霉毒素 ，μ	≤	

柠檬黄，	≤	
------	---	--

【微生物指标】 应符合表 的规定。

表 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，	≤	
大肠菌群，	≤	
霉菌，	≤	
酵母，	≤	
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	、 、 、

【标志性成分含量测定】 应符合表 的规定。

表 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
辅酶 ，	~	《中华人民共和国药典》（ 年版）二部中“辅酶 软胶囊”项下“含量测定”规定的的方法

【装量或重量差异指标 净含量及允许负偏差指标】

【原辅料质量要求】