

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20110097

保罗牌辅酶Q<sub>10</sub>多种维生素锌硒胶囊

【原料】 维生素C（L-抗坏血酸钠）、维生素E（dl- $\alpha$ -醋酸生育酚、食用淀粉、麦芽糊精、二氧化硅）、辅酶Q<sub>10</sub>、乳酸锌、富硒酵母、 $\beta$ -胡萝卜素

【辅料】 玉米淀粉

【生产工艺】 本品经过筛、混合、装囊、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    | 内容物呈黄色               |
| 滋味、气味 | 具本品固有的滋味、气味，无异味      |
| 性状    | 硬胶囊，完整、光滑、无粘连；内容物为粉末 |
| 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，%          | $\leq 8.0$ | GB 5009.3   |
| 灰分，%          | $\leq 5.0$ | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min      | $\leq 30$  | 《中华人民共和国药典》 |
| 铅(以pb计)，mg/kg | $\leq 2.0$ | 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 |

【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 <sub>10</sub> , g/100g | 6.10~8.30   | 1 辅酶Q <sub>10</sub> 的测定 |
| 维生素C, g/100g               | 30.45~68.51 | GB 5009.86              |
| 维生素E, g/100g               | 12.07~25.00 | GB 5009.82              |
| β-胡萝卜素, g/100g             | 0.34~0.76   | GB 5009.83              |
| 锌(以Zn计), g/100g            | 1.27~2.12   | GB 5009.14              |
| 硒(以Se计), mg/100g           | 5.62~9.37   | GB 5009.93              |

## 1 辅酶Q<sub>10</sub>的测定

### 1.1 试剂

1.1.1 甲醇: 色谱纯。

1.1.2 无水乙醇: 色谱纯。

1.1.3 辅酶Q<sub>10</sub>标准品(购于中国食品药品检定研究院)。

### 1.2 仪器

1.2.1 高效液相色谱仪: 附紫外检测器(UV)。

### 1.3 分析步骤

1.3.1 标准溶液制备: 精确称取辅酶Q<sub>10</sub>标准品20mg, 加无水乙醇适量摇匀溶解, 再加无水乙醇稀释至100mL, 摇匀, 即得。

1.3.2 样品处理: 精确称取本品0.2g, 加无水乙醇约50mL, 在50℃水浴中震荡溶解, 放冷后, 移至100mL量瓶中, 加无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 用0.45μm微孔滤膜过滤, 作为供试品溶液。

#### 1.3.3 液相色谱参考条件

1.3.3.1 色谱柱: C<sub>18</sub>柱, 4.6×250mm, 5μm。

1.3.3.2 柱温: 35℃。

- 1.3.3.3 检测波长：275nm。
- 1.3.3.4 流动相：甲醇：无水乙醇（1：1）。
- 1.3.3.5 流速：1.0mL/min。
- 1.3.3.6 色谱分析：量取20μL标准溶液及样品溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。
- 1.4 结果

$$X = \frac{h_2 \times C \times V}{h_1 \times M \times 1000}$$

式中：

- X—试样中辅酶Q<sub>10</sub>的含量，mg/g；
- h<sub>1</sub>—标准溶液峰高或峰面积；
- h<sub>2</sub>—试样峰高或峰面积；
- C—标准溶液浓度，mg/mL；
- V—试样定容体积，mL；
- M—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

【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. 维生素C（L-抗坏血酸钠）：应符合GB 1886.44《食品安全国家标准 食品添加剂抗坏血酸钠》的规定。
2. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚、食用淀粉、麦芽糊精、二氧化硅）

| 项 目                     | 指 标                       |
|-------------------------|---------------------------|
| 组成                      | dl-α-醋酸生育酚、食用淀粉、麦芽糊精、二氧化硅 |
| 制法                      | 经乳化、干燥、包装等主要工艺加工制成        |
| 感官要求                    | 白色粉末                      |
| 维生素E（dl-α-醋酸生育酚），g/100g | ≥50                       |
| 干燥失重，%                  | ≤5.0                      |
| 铅（以Pb计），mg/kg           | ≤2.0                      |
| 总砷（以As计），mg/kg          | ≤1.0                      |
| 总汞（以Hg计），mg/kg          | ≤0.3                      |
| 菌落总数，CFU/g              | ≤1000                     |
| 大肠菌群，MPN/g              | ≤0.92                     |
| 霉菌和酵母，CFU/g             | ≤50                       |

3. 辅酶Q<sub>10</sub>：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 乳酸锌：应符合GB 1903.11《食品安全国家标准 食品营养强化剂 乳酸锌》的规定。
5. 富硒酵母：应符合GB 1903.21《食品安全国家标准 食品营养强化剂 富硒酵母》的规定。
6. β-胡萝卜素：应符合GB 8821《食品安全国家标准 食品添加剂 β-胡萝卜素》的规定。
7. 玉米淀粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
-