

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202343001941

佳信佰牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 黑氧化铁

【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的种类、名称及标准】

食品包装用塑料瓶应符合 GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈浅黑色，内容物呈黄色至橙黄色
滋味、气味	具有本品固有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊；内容物为油状物，无正常视力可见的外来异物

【鉴别】

无。依据《辅酶Q₁₀等五种保健食品原料备案产品剂型及技术要求》、《保健食品原料目录 辅酶Q₁₀》中辅酶Q₁₀原料技术要求，辅酶Q₁₀原料已有鉴别项，并且本产品已制定辅酶Q₁₀含量作为标志性成分指标，故不制定鉴别项。

【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
铅（以 Pb计），mg/kg	≤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
灰分，%	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤4.0	GB 5009.227

【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
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分或标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
每100g产品含 辅酶Q ₁₀	6-10 g	GB/T 22252

【装量差异指标】

胶囊剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

1、原料

项 目	名 称	选择标准依据
原料	辅酶Q ₁₀	应符合《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》的原料技术要求的规定
原料来源		辅酶Q ₁₀ 来源于微生物（类球红细菌）经发酵、提取、精制等过程制得。
原料生产厂商		内蒙古金达威药业有限公司
原料的质量标准		应符合Q/NJDW 003的规定

2、大豆油：应符合GB/T 1535 大豆油的规定

- 3、明胶：应符合GB 6783 食品安全国家标准 食品添加剂 明胶的规定
- 4、甘油：应符合GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油的规定
- 5、蜂蜡：应符合GB 1886.87 食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡的规定
- 6、黑氧化铁：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定