

「コエンザイム Q10 食品」品質規格基準 改正箇所

(傍線部分が改正部分)

改 正 後	改 正 前
1 適用範囲 この規格基準は「コエンザイム Q10 含有食品」、<u>「コエンザイム Q10 (還元型) 含有食品」</u>であって、形状が粉状、粒状、顆粒状、液状、ゼリー状、錠型、カプセル型等のもの、又は、これらの品質保持のためゼラチン、糖類等で被包したものに適用する。 2 定義 (1) 略 (2) コエンザイム Q10 (還元型) <u>「コエンザイム Q10 (還元型)」は、コエンザイム Q10 としてのエネルギー産生賦活作用や抗酸化作用の活性本体として考えられている。別名、ユビキノールとも呼ばれる。</u> (3) コエンザイム Q10 含有食品 略 (4) コエンザイム Q10 (還元型) 含有食品 <u>コエンザイム Q10 (還元型)を主原料として、その他の原材料を加えて食用に適するように加工したもので、コエンザイム Q10 (還元型)を 1%以上含有するものをいい、形状がカプセル型の場合は被包を取り除いた内容量当たり 1%以上含有するものをいう。</u> <u>ただし、形状が液状、又はゼリー状の場合はコエンザイム Q10 (還元型)として 0.01 %以上含有するものをいう。</u>	1 適用範囲 略 この規格基準は「コエンザイム Q10 含有食品」であって、形状が粉状、粒状、顆粒状、液状、ゼリー状、錠型、カプセル型等のもの、又は、これらの品質保持のためゼラチン、糖類等で被包したものに適用する。 2 定義 (1) 略 (2) コエンザイム Q10 含有食品 略

3 製品規格

(1) 略

(2) 規格成分及びその含有量

コエンザイム Q10 (コエンザイム Q10 (還元型)) としての含有量は表示どおりであること。

(3)～(7) 略

(8) 崩壊性

形状が粒状、顆粒状、又は錠型の場合、30 分間以内に崩壊すること。形状がカプセル型の場合、20 分以内に崩壊すること。また形状が適当なコーティング剤で剤皮を施した錠型の場合、試料液に水又は日本薬局方崩壊試験第一液を用い 60 分以内に崩壊すること。

4 原材料規格

下記の原材料規格に適合したものを使用すること。

(1) コエンザイム Q10

①～⑥ 略

⑦残留溶媒

医薬品の溶媒ガイドライン（平成 10 年 3 月 30 日付、医薬審第 307 号）に従い、クラス 3 の溶媒は合計 0.05% (500ppm) 以下、またクラス 2 及びその他の溶媒は検出せず（検出せずとは 10 ppm 以下をいう）。

なお、コエンザイム Q10 を製造する時、医薬品の溶媒ガイドライン（平成 10 年 3 月 30 日付、医薬審第 307 号）記載のクラス 1 溶媒を使

3 製品規格

(1) 略

(2) 規格成分及びその含有量

コエンザイム Q10 としての含有量は表示どおりであること。

(3)～(7) 略

(8) 崩壊性

形状が粒状、顆粒状、又は錠型の場合、30 分間以内に崩壊すること。形状がカプセル型の場合、20 分以内に崩壊すること。また形状が適当なコーティング剤で剤皮を施した錠型の場合、試料液に水又は日局第一液を用い 60 分以内に崩壊すること。

4 原材料規格

下記の原材料規格に適合したものを使用すること。

(1) コエンザイム Q10

①～⑥ 略

⑦残留溶媒

医薬品の溶媒ガイドライン（平成 10 年 3 月 30 日付、医薬審第 307 号）に従い、クラス 3 の溶媒は合計 0.01% (100ppm) 以下、またクラス 2 及びその他の溶媒は検出せず（検出せずとは 10 ppm 以下をいう）。

なお、コエンザイム Q10 を製造する時、医薬品の溶媒ガイドライン（平成 10 年 3 月 30 日付、医薬審第 307 号）記載のクラス 1 溶媒を使

用してはならない。

⑧～⑪ 略

(2) コエンザイム Q10 (還元型)

①外観・性状

白色～淡黄色の固体、臭いはなく、異物を認めない。

②コエンザイム Q10 (還元型) 含有量

96.0% 以上

③コエンザイム Q10

2.0% 未満

④コエンザイム Q10 (還元型) 確認試験

コエンザイム Q10 (還元型) を確認する。

⑤重金属

Pb として 20 ppm 以下

⑥類縁物質

1.0% 未満

⑦残留溶媒

エタノール 100ppm 以下

⑧水分

0.30% 未満 (1 g、容量滴定法、直接滴定)

⑨強熱残分

0.20% 以下

⑩一般細菌数

3×10³ 個 以下

⑪大腸菌群

陰性

用してはならない。

⑧～⑪ 略

(3) ゼラチン等

被包原材料として用いるゼラチン等は食用に適したものをを用いること。

(4) その他の原材料 略

5 試験方法

規 格	試 験 項 目	試 験 法
3. 製品規格	(2)規格成分及びその含有量	別記 1 製品中のコエンザイム Q10 定量法 別記 2 製品中のコエンザイム Q10(還元型)定量法
	① コエンザイム Q10 ② コエンザイム Q10 (還元型)	
	(4)～(8)	略
4. 原材料規格	(1) コエンザイム Q10	別記 6 原材料コエンザイム Q10(還元型)中のコエンザイム Q10 (還元型)、コエンザイム Q10 及び類縁物質定量法 別記 7 原材料コエンザイム Q10 (還元型)の確認試験法 (KBr 法による IR 試験) 食品添加物公定書 一般試験法 重金属
	②～⑪ 略	
	(2) コエンザイム Q10 (還元型)	
	②コエンザイム Q10 (還元型)の含有量	
	③コエンザイム Q10 ④コエンザイム Q10 (還元型)の確認試験 ⑤重金属	

(2) ゼラチン

被包原材料として用いるゼラチンは食用に適したものをを用いること。

(3) その他の原材料 略

5 試験方法

規 格	試 験 項 目	試 験 法
3. 製品規格	(2)規格成分及びその含有量	別記 1 製品中のコエンザイム Q10 定量法
	① コエンザイム Q10	
	(4)～(8)	略
4. 原材料規格	(1) コエンザイム Q10	
	②～⑪ 略	

	<u>⑥類縁物質</u> <u>⑦残留溶媒</u> <u>⑧水分</u> <u>⑨強熱残分</u> <u>⑩一般細菌数</u> <u>⑪大腸菌群</u>	試験法 第4法 別記6 原材料コエンザイム Q10(還元型) <u>中のコエンザイム Q10 (還元型)、コエンザイム Q10 及び類縁物質定量法</u> 別記8 原材料コエンザイム Q10(還元型) <u>中の残留溶媒定量法</u> 第15改正 日本薬局方 一般試験法 水分測定法 (カールフィッシャー法) の1.容量滴定法 (1)直接滴定 第15改正 日本薬局方 一般試験法 強熱残分試験法 食品衛生検査指針 微生物編(2004) 2.2.1. (1)一般細菌数 食品衛生検査指針 微生物編(2004) 2.2.2. 大腸菌群			
	<u>(3)その他の原材料</u> ②カビ等 (参考)	略		(3)②カビ等 (参考)	略