

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	中科汉康牌辅酶Q ₁₀ 维生素E软胶囊		
注册人	北京中科汉康生物医药技术有限公司		
注册人地址	北京市丰台区马家堡路55号3幢1层106		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20190080	有效期至	2024年06月10日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年01月23日，批准该产品注册人地址“北京市朝阳区安翔路2号1幢三层房间98”变更为“北京市丰台区马家堡路55号3幢1层106”。		

国家市场监督管理总局

2024年01月23日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20190080

中科汉康牌辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

【原料】维生素E（d α -醋酸生育酚）、辅酶Q₁₀

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含：辅酶Q₁₀ 9g、维生素E 12g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质者

【保健功能】本品经动物实验评价，具有有助于增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】每日1次，每次1粒，口服

【规格】0.4g/粒

【贮藏方法】密封、置阴凉干燥处

【保质期】24个月

【注意事项】本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品添加了营养素，与同类营养素同时食用不宜超过推荐量；服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20190080

中科汉康牌辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

【原料】维生素E（d α -醋酸生育酚）、辅酶Q₁₀

【辅料】玉米油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、可可壳色、二氧化钛

【生产工艺】本品经过筛、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】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	囊皮呈棕色，内容物呈黄色至橘黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物；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
灰分，%	≤ 5.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3.0	GB 5009.229
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
六六六，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤ 0.2	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B ₁ ， $\mu\text{g}/\text{kg}$	≤ 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	≤ 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	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25\text{g}$	GB 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标/td>	检测方法
辅酶Q ₁₀ , g/100g	9-12.4	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ ”项下“含量测定”规定的方法
维生素E, g/100g	12-20	G B 5009.82

【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E（d_l-α醋酸生育酚）：应符合G B 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（d_l-α醋酸生育酚）》的规定。
- 2.辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.玉米油：应符合G B/T 19111《玉米油》的规定。
- 4.明胶：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 6.甘油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 7.蜂蜡：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 8.可可壳色：应符合G B 1886.30《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定。
- 9.二氧化钛：应符合G B 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。