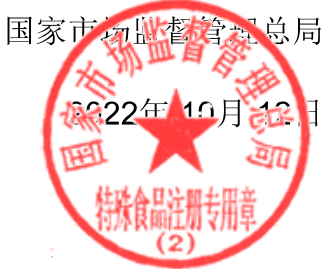


国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	长兴牌辅酶Q ₁₀ 维生素E软胶囊		
注册人	广东长兴生物科技股份有限公司		
注册人地址	广东省潮州市桥东东山路神农工业区		
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G20090422	有效期至	2024年08月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品变更产品技术要求。		



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20090422

长兴牌辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）

【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色、胭脂红、柠檬黄

【标志性成分及含量】每100g含：辅酶Q₁₀ 8.52g、维生素E 5.36g

【适宜人群】免疫力低下者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【保健功能】本品经动物实验评价，具有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】400mg/粒

【贮藏方法】密封，常温干燥处保存

【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G20090422

长兴牌辅酶Q₁₀维生素E软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀、维生素E（dl-α-醋酸生育酚）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、焦糖色、胭脂红、柠檬黄
【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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋应符合YBB00172002的规定，聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005的规定，药用铝箔应符合YBB00152002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	囊皮呈橘红色，内容物为橙色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有气味与滋味，无异味
状态	软胶囊，完整光洁，内容物为粘稠液体，油状物，无正常视力可见外来异物

【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
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12第一法
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11第一篇第二法
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17第一篇第一法
灰分，%	≤2	GB 5009.4第一法
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》（加挡板）
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229第一法
胭脂红，g/kg	≤0.3	GB 5009.35
柠檬黄，g/kg	≤0.3	GB 5009.35

【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第一法
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10第一法
沙门氏菌	≤0/25g	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(每 100g)	检测方法
辅酶Q ₁₀	8.52-11.50 g	1辅酶Q ₁₀ 的测定
维生素E	5.36-10.05 g	GB 5009.82

1 辅酶Q₁₀的测定

1.1 原理：采用无水乙醇提取试样中辅酶Q₁₀，无水乙醇稀释，根据高效液相色谱紫外检测器外标法定性定量检测。

1.2 试剂和材料

1.2.1 无水乙醇：优级纯。

1.2.2 甲醇：色谱纯。

1.2.3 辅酶Q₁₀标准溶液的制备：准确称量辅酶Q₁₀标准品20mg（精确到0.0001g），置于100ml棕色容量瓶中，加无水乙醇定容至刻度（此标准溶液在避光条件下于4℃冰箱中，可保存3天）。

1.3 仪器和设备

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器。

1.3.2 超声波清洗器。

1.4 液相色谱参考条件

1.4.1 色谱柱：ODS C₁₈柱，150mm×4.6mm，5 μm。

1.4.2 柱温：35℃。

1.4.3 紫外检测器：检测波长275nm。

1.4.4 流动相：甲醇-无水乙醇（1：1）。

1.4.5 流速：1.0ml/min。

1.4.6 进样体积：20 μl。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样的处理：取0.2g均匀试样（精确至0.0001g），迅速加无水乙醇适量，超声20min溶解，放冷后，再用无水乙醇制成每1mL中约含0.2mg的溶液，摇匀，过滤，作为试样溶液。

1.5.2 测定步骤：分别精密吸取标准溶液和试样溶液注入高效液相色谱仪，依上述色谱条件，以保留时间定性，用外标法计算试样中辅酶Q₁₀的含量。

1.6 注意事项

操作过程中应注意避免阳光直射。

1.7 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V}{A_2 \times m \times 1000} \times 100$$

式中：

X—试样中辅酶Q₁₀的含量，单位为g/100g；

A₁—试样中辅酶Q₁₀的峰面积；

C—标准溶液的浓度，单位为mg/mL；

A₂—标准溶液中辅酶Q₁₀的峰面积；

V—试样定容体积，单位为mL；

m—试样的质量，单位为g。

【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. 辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
2. 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）：应符合GB 14756《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E（dl-α-醋酸生育酚）》的规定。
3. 大豆油：应符合GB/T 1535《大豆油》的规定。
4. 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。
5. 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。
6. 纯化水：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
7. 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。
8. 二氧化钛：应符合GB 25577《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。
9. 焦糖色：应符合GB 1886.64《食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色》的规定。
10. 胭脂红：应符合GB 1886.220《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红》的规定。
11. 柠檬黄：应符合GB 4481.1《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄》的规定。