



国产保健食品备案凭证

产品名称	汉森元牌辅酶Q ₁₀ 软胶囊
备案人	广西泰和制药有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G202245000824
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年04月25日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245000824

汉森元牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】大豆油, 纯化水, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 羧甲基淀粉钠, 二氧化钛, 焦糖色, 胭脂红, 日落黄

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 6.7g

【适宜人群】成人

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【保健功能】增强免疫力和抗氧化

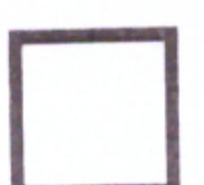
【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】0.45 g/粒

【贮藏方法】遮光、密封, 在阴凉处保存。

【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。服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202245000824

汉森元牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】大豆油,纯化水,明胶,甘油,蜂蜡,羧甲基淀粉钠,二氧化钛,焦糖色,胭脂红,日落黄
- 【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、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】
- 本品内包装采用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	橘红色至棕褐色软胶囊,内容物为橘黄色至黄棕色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味,无异味
状 态	软胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状物。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
总砷（以 As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11





2022009439

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤3.0	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
日落黄（以日落黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
胭脂红（以胭脂红计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5.0	GB 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	≤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	6.7-11.1 g	1辅酶Q ₁₀ 的含量测定

1辅酶 Q₁₀ 的含量测定

1.1试剂和材料

1.1.1辅酶Q₁₀ 和辅酶Q₉ 对照品

1.1.2 甲醇：色谱纯

1.1.3 无水乙醇：色谱纯

1.2仪器和设备

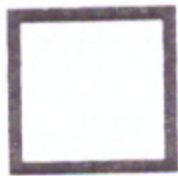
1.2.1 电子天平

1.2.2 水浴锅

1.2.3 高效液相色谱仪

1.3 供试品溶液的制备

避光操作。挤出20粒胶囊内容物，研磨均匀，精密称取内容物约0.5g，加无水乙醇80mL，在50℃水浴中搅拌振摇溶解，放冷后，移至200mL量瓶中，用无水乙醇稀释定容至刻度，摇匀，作为供试品溶液。





2022009439

1.4 对照品溶液的制备

避光操作。精密称取辅酶Q₁₀ 对照品约20mg，加无水乙醇40mL，在50℃水浴中振摇溶解，放冷后，移至100mL量瓶中，用无水乙醇稀释定容至刻度，摇匀，制成每1 mL中约含0.2mg的溶液，作为对照品溶液。

1.5 系统适用性溶液的制备

避光操作。精密称取辅酶Q₁₀ 对照品和辅酶Q₉ 对照品适量，用无水乙醇溶解并稀释制成每1 mL中各约含0.2mg的混合溶液，作为系统适用性溶液。

1.6 测定

色谱条件：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；流动相：甲醇-无水乙醇（1:1）；柱温：35℃；检测波长：275nm；进样量：20 μL。

系统适用性要求：取系统适用性溶液注入高效液相色谱仪，记录色谱图。辅酶Q₉ 峰和辅酶Q₁₀ 峰之间的分离度应大于6.5，理论板数按辅酶Q₁₀ 峰计算不低于3000。

将上述对照品溶液和供试品溶液依次注入高效液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

1.7 结果计算

辅酶Q₁₀ 含量计算：

$$W = (A_u \times C_s \times V) / (A_s \times m) \times 100\%$$

式中：

W：辅酶Q₁₀ 含量，%；

A_u ：供试品溶液的峰面积；

A_s ：对照品溶液的峰面积；

m：供试品溶液的称样量（mg）；

V：供试品溶液的定容体积（mL）；

C_s ：对照品溶液的浓度（mg/mL）。

【 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（酵母菌）发酵、提取、精制
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		符合《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》指标要求

2、大豆油：应符合GB/T 1535 大豆油的规定

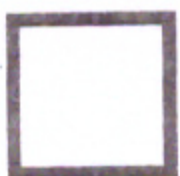
3、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定

4、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》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、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定

7、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定





2022009439

- 8、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
- 9、日落黄：应符合GB 6227.1 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄的规定
- 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、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

