



国产保健食品备案凭证

产品名称	汉森元牌辅酶Q ₁₀ 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G202245000889
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年04月29日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245000889

汉森元牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 16.7g

【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】0.18 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G202245000889

汉森元牌辅酶Q₁₀ 胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, 羧甲基淀粉钠, 二氧化硅
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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	内容物呈黄色至黄棕色粉末或颗粒
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	硬胶囊，胶囊整洁，无粘结、变形或破裂；内容物为粉末状或颗粒状。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
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17





水分, %	≤9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤30	《中华人民共和国药典》

【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	16.7-27.7 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。取装量差异项下内容物，研细，精密称取内容物约 200mg ， 加无水乙醇80mL，在50℃ 水浴中振摇溶解，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。

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、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

3、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定

4、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定

5、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

6、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定

