

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	康立生牌辅酶Q ₁₀ 维生素E软胶囊		
注册人	北京康立生医药技术开发有限公司		
注册人地址	北京市北京经济技术开发区中和街22号2号楼5层		
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G20250370	有效期至	2030年10月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20250370

康立生牌辅酶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、焦糖色、复配着色剂二氧化钛 (二氧化钛、甘油)

【标志性成分及含量】 每100g含：辅酶Q₁₀ 7.2g、维生素E 4.8g

【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】 0.5g/粒

【贮藏方法】 密闭，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；服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询；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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20250370

康立生牌辅酶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、焦糖色、复配着色剂二氧化钛（二氧化钛、甘油）

【生产工艺】本品经混合、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】食品包装用塑料瓶应符合GB 4806.7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	囊皮呈棕色至棕褐色，内容物呈橙色
滋味、气味	具本品应有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，外观整洁，无粘连、变形、漏囊等现象；内容物具产品应有的状态，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
灰分，%	≤ 5	GB 5009.4
崩解时限，min	≤ 60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤ 3	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
铬（以Cr计），mg/kg	≤ 1.0	GB 5009.123
镉（以Cd计），mg/kg	≤ 0.1	GB 5009.15
黄曲霉毒素B ₁ ， μ g/kg	≤ 10	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

【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	检测方法
辅酶Q ₁₀ , g/100g	7.2-9.0	GB/T 22252
维生素E (以 α -TE计), g/100g	4.8-8.6	GB 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.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《中华人民共和国药典》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《中华人民共和国药典》的规定。
- 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.复配着色剂二氧化钛

项 目	指 标
组成	二氧化钛、甘油
制法	投料、混合、包装
感官要求	白色粉末, 无异味
铅 (以Pb计), mg/kg	≤ 9.55
总砷 (以As计), mg/kg	≤ 4.75
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤ 0.3
菌落总数, CFU/g	≤ 30000
大肠菌群, MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50
沙门氏菌	≤ 0/25g
金黄色葡萄球菌	≤ 0/25g