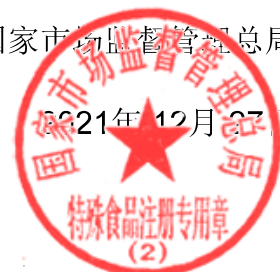


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	罗麦牌辅酶Q ₁₀ 维生素E软胶囊		
注册人	北京罗麦科技有限公司		
注册人地址	北京市怀柔区雁栖工业开发区雁栖大街16号		
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G20210272	有效期至	2026年12月26日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2021年12月27日，批准该产品转让技术。转让方为北京鼎维芬健康科技有限公司，产品名称圣泽纯®辅酶Q ₁₀ 维生素E软胶囊（注册号国食健注G20200409）同时注销。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20210272

罗麦牌辅酶Q₁₀ 维生素E软胶囊

【原料】 辅酶Q₁₀、维生素E（d-α-生育酚）

【辅料】 大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、日落黄

【标志性成分及含量】 每100g含：辅酶Q₁₀ 9.0g、维生素E 5.5g

【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】 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G20210272

罗麦牌辅酶Q₁₀ 维生素E软胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀、维生素E（d-α-生育酚）
【辅料】大豆油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛、日落黄
【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】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	囊皮呈橙黄色，内容物呈橙黄色至黄色
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、无变形、无破裂；内容物为油状物，无正常视力可见外来杂质

- 【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
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
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	≤3	GB 5009.229
日落黄，g/kg	≤0.5	GB 5009.35
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/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(每 100g)	检测方法
辅酶Q ₁₀	9.0-12.5 g	GB/T 22252
维生素E（以d-α-生育酚计）	5.5-10.92 g	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（d-α-生育酚）：应符合GB 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
3. 大豆油：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
4. 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。
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GB 29950《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定。
7. 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。
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. 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。