

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	可益康® 维生素E辅酶Q ₁₀ 软胶囊		
注册人	中宏生物工程（北京）股份有限公司		
注册人地址	北京市朝阳区朝阳门南大街8号14层1401内1403室		
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G 20220336	有效期至	2027年11月09日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2024年04月24日，批准该产品注册人名称“中宏生物工程有限责任公司”变更为“中宏生物工程（北京）股份有限公司”；批准该产品注册人地址“北京市朝阳区朝阳门南大街8号10层1001内1006室”变更为“北京市朝阳区朝阳门南大街8号14层1401内1403室”。		



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20220336

可益康[®] 维生素E 辅酶Q₁₀软胶囊

【原料】 维生素E（d-α醋酸生育酚）、辅酶Q₁₀

【辅料】 米糠油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛

【标志性成分及含量】 每100g含：辅酶Q₁₀ 6.4g、维生素E 6.4g

【适宜人群】 易疲劳者、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、缓解体力疲劳的保健功能

【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G 20220336

可益康[®] 维生素E 辅酶Q₁₀软胶囊

- 【原料】维生素E（d-α醋酸生育酚）、辅酶Q₁₀
【辅料】米糠油、明胶、纯化水、甘油、蜂蜡、二氧化钛
【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】高密度聚乙烯瓶应符合G B 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	囊皮呈白色，内容物呈橙黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状态	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
灰分，%	≤3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，m gK O H /g	≤4.0	G B 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ ，μg/kg	≤10	G B 5009.22
六六六，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19
滴滴涕，m g/kg	≤0.2	G B/T 5009.19

- 【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	G B 4789.2
大肠菌群，M P N /g	≤0.92	G B 4789.3 M P N 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 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	6.4-10	《中华人民共和国药典》
维生素E（以 α -生育酚计），g/100g	6.4-12	G B 5009.82中“第一法 反相高效液相色谱法”

【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.维生素E（d- α -醋酸生育酚）：应符合G B 1886.233《食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E》的规定。
- 2.辅酶Q₁₀：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 3.米糠油：应符合G B/T 19112《米糠油（含第1号修改单）》的规定。
- 4.明胶：应符合G B 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G B 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G B 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G B 1886.341《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定。