



2023010882

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	體延堂牌辅酶Q <sub>10</sub> 软胶囊
备案人	河北百消丹药业有限公司
备案人地址	安国市现代中药工业园区同仁堂路1号
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G202313001164
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年04月21日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202313001164

## 體延堂牌辅酶Q<sub>10</sub> 软胶囊

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】橄榄油, 明胶, 纯化水, 甘油, 二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q<sub>10</sub> 32.5g

【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, 温开水送服

【规格】0.14 g/粒

【贮藏方法】遮光、密封, 在阴凉干燥处保存。

【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G202313001164

## 體延堂牌辅酶Q<sub>10</sub> 软胶囊

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】橄榄油, 明胶, 纯化水, 甘油, 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的种类、名称及标准】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（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	内容物呈黄色至橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，内容物为油状，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
灰分，%	≤6	GB 5009.4





2023010882

崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229

【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 <sub>10</sub>	32.5-35.5 g	GB/T 22252

【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 <sub>10</sub>	应符合《保健食品原料目录 辅酶Q <sub>10</sub> 》的原料技术要求的规定
原料来源		辅酶Q <sub>10</sub> 原料来源于微生物（类球红细菌）经发酵、提取、精制等工序制得
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		应符合《保健食品原料目录 辅酶Q <sub>10</sub> 》的要求

2、橄榄油：应符合GB/T 23347 橄榄油、油橄榄果渣油的规定

3、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

4、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

5、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

6、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





2023010882

