



2023016622

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	雅祥牌辅酶Q <sub>10</sub> 胶囊
备案人	河北同济生物科技有限公司
备案人地址	河北省邯郸市邯山区廉颇南大街106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G202313001872
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年06月19日



附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202313001872

## 雅祥牌辅酶Q<sub>10</sub> 胶囊

【原料】 辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】 明胶空心胶囊, 微晶纤维素, 硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含: 辅酶Q<sub>10</sub> 6.6g

【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 2 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】 0.3 g/粒

【贮藏方法】 密封, 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G202313001872

## 雅祥牌辅酶Q<sub>10</sub> 胶囊

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】明胶空心胶囊, 微晶纤维素, 硬脂酸镁

【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】

塑料瓶应符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》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	内容物呈橙色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁；无变形、破裂等现象；内容物为粉末，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	≤60	《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 <sub>10</sub>	6.6-8.3 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> 来源于微生物（类球红细菌），经发酵、提取、精制而成。
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		Q/NJDW 003 同时符合《保健食品原料目录 辅酶Q <sub>10</sub> 》的原料技术要求

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、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素的规定

4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定



2023016622

