



2023017436

国产保健食品备案凭证

产品名称	臻通集牌辅酶Q ₁₀ 软胶囊(水蜜桃味)
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处(南和县工业园区)
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G202313001873
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2023年06月19日





2023017436

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313001873

臻通集牌辅酶Q₁₀软胶囊(水蜜桃味)

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】玉米油, 纯化水, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 日落黄, 水蜜桃香精

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 8.5g

【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: 吞服

【规格】0.5 g/粒

【贮藏方法】密封, 避光, 置阴凉干燥处保存

【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。





2023017436

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313001873

臻通集牌辅酶Q₁₀ 软胶囊(水蜜桃味)【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】玉米油,纯化水,明胶,甘油,蜂蜡,二氧化钛,日落黄,水蜜桃香精

【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB 00122002)

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮为淡粉色;内容物为橙色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味,无异味
状 态	软胶囊,表面光洁,无破损,无粘连;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





2023017436

灰分, %	≤4.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
日落黄 (以日落黄计), g/kg	≤0.1	GB 5009.35
过氧化值, g/100g	≤3.0	GB 5009.227

【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 ₁₀	8.5-10 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 ₁₀	应符合《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》的原料技术要求的规定
原料来源		微生物 (类球红细胞) 经发酵、提取、精制
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		符合《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》的原料技术要求





2023017436

- 2、玉米油：应符合GB/T 19111 玉米油的规定
- 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、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
- 6、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
- 7、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
- 8、水蜜桃香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

