



国产保健食品备案凭证

产品名称	康司臣牌辅酶Q ₁₀ 胶囊
备案人	广西泰和制药有限公司
备案人地址	钦州市皇马工业园
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G202245001747
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年07月20日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245001747

康司臣牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, 二氧化硅, 羧甲基淀粉钠

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 23.3g

【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

【规格】0.18 g/粒

【贮藏方法】遮光、密封, 在阴凉处保存。

【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G202245001747

康司臣牌辅酶Q₁₀ 胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, 二氧化硅, 羧甲基淀粉钠
- 【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】
- 本品内包装采用口服固体药用聚酯瓶, 应符合YBB00262002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	内容物呈黄色至黄棕色粉末或颗粒
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	硬胶囊, 胶囊整洁, 无粘结、变形或破裂; 内容物为粉末状或颗粒状。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





2022019696

水分, %	≤ 9.0	GB 5009.3
灰分, %	≤ 12.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤ 30	《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
霉菌和酵母, CFU/g	≤ 50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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	23.3-27.6 g	1 辅酶Q ₁₀ 测定方法

1 辅酶Q₁₀的含量测定

1.1 试剂和材料

1.1.1 辅酶Q₁₀和辅酶Q₉对照品

1.1.2 甲醇: 色谱纯

1.1.3 无水乙醇: 色谱纯

1.2 仪器和设备

1.2.1 电子天平

1.2.2 水浴锅

1.2.3 高效液相色谱仪

1.3 供试品溶液的制备

避光操作。取装量差异项下内容物, 研细, 精密称取内容物约160mg, 加无水乙醇80mL, 在50℃水浴中振摇溶解, 放冷后, 移至200mL量瓶中, 用无水乙醇稀释定容至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。

1.4 对照品溶液的制备

避光操作。精密称取辅酶Q₁₀对照品约20mg, 加无水乙醇40mL, 在50℃水浴中振摇溶解, 放冷后, 移至100mL量瓶中, 用无水乙醇稀释定容至刻度, 摇匀, 制成每1 mL中约含0.2mg的溶液, 作为对照品溶液。

1.5 系统适用性溶液的制备

避光操作。精密称取辅酶Q₁₀对照品和辅酶Q₉对照品适量, 用无水乙醇溶解并稀释制成每1 mL中各约含0.2mg的混合溶液, 作为系统适用性溶液。

1.6 测定

色谱条件: 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 流动相: 甲醇-无水乙醇 (1:1); 柱温: 35℃; 检测波长: 275nm; 进样量: 20 μ L。





系统适用性要求：取系统适用性溶液注入高效液相色谱仪，记录色谱图。辅酶Q9峰和辅酶Q10峰之间的分离度应大于6.5，理论板数按辅酶Q10峰计算不低于3000。
将上述对照品溶液和供试品溶液依次注入高效液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

1.7 结果计算

辅酶Q10含量计算：

式中： $w = (A_u \times C_s \times V) / (A_s \times m) \times 100\%$

- W：辅酶Q10含量，%；
- Au：供试品溶液的峰面积；
- As：对照品溶液的峰面积；
- m：供试品溶液的称样量（mg）；
- V：供试品溶液的定容体积（mL）；
- Cs：对照品溶液的浓度（mg/mL）。

【 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。
装量差异指标应符合《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、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		辅酶Q10来源于微生物（酵母菌）发酵、提纯、精制等
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Q10》指标要求

- 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、食用玉米淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定
- 4、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定
- 5、二氧化硅：应符合GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂二氧化硅的规定
- 6、羧甲基淀粉钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲淀粉钠的规定

