



国产保健食品备案凭证

产品名称	康司臣牌辅酶Q ₁₀ 软胶囊
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G202245002383
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年09月16日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245002383

康司臣牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】大豆油, 纯化水, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 羧甲基淀粉钠, 二氧化钛, 焦糖色, 日落黄, 胭脂红

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 7g

【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】0.5 g/粒

【贮藏方法】避光、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。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G202245002383

康司臣牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】大豆油, 纯化水, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 羧甲基淀粉钠, 二氧化钛, 焦糖色, 日落黄, 胭脂红
- 【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、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】
- 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》。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	橘色软胶囊, 内容物为黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	软胶囊, 胶囊整洁, 无粘结、变形、漏囊等现象; 内容物为油状物。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），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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
日落黄（以日落黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
胭脂红（以胭脂红计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤5.0	GB 5009.22

【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	7.0-10.0 g	《中华人民共和国药典》二部辅酶Q ₁₀ 项下含量测定

【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Q10》指标要求

- 2、大豆油：应符合GB/T 1535 大豆油的规定
- 3、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 4、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》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、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
- 7、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
- 8、焦糖色：应符合GB 1886.64 食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色的规定
- 9、胭脂红：应符合GB 1886.220 食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红的规定
- 10、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
- 11、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

