



国产保健食品备案凭证

产品名称	互牌辅酶Q ₁₀ 软胶囊
备案人	上海互众药业有限公司
备案人地址	上海市闵行区梅陇镇曹联路289号（北栋）
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G202231003246
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年12月16日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231003246

互牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】葵花籽油, 浓缩大豆磷脂, 明胶, 纯化水, 甘油, 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯, 辣椒红, 二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 9.4g

【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, 随餐服用

【规格】500 mg/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G202231003246

互牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】葵花籽油, 浓缩大豆磷脂, 明胶, 纯化水, 甘油, 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯, 辣椒红, 二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、压丸（溶胶杀菌时间：≥15分钟蒸汽杀菌，杀菌温度：≥100℃）、干燥、包装（过金属检测仪）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】

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	胶皮橙色，内容物橙黄色油状液体
滋味、气味	具有本品应有的滋味、气味、无异味
状 态	软胶囊，外观完整，无破裂。无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无 本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录 辅酶Q₁₀》规定的原料品种，控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别内容

【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，%	≤10	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

【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	9.4-10 g	《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》中辅酶Q ₁₀ 的含量测定方法

【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	辅酶Q ₁₀ 以类球红细菌（Rhodobacter Sphaeroides）为菌种，添加液体葡萄糖，酵母提取物，通过发酵、提取、干燥、包装等工艺生产	
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 003-2021	

2、葵花籽油：应符合GB/T 10464 葵花籽油的规定





- 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、浓缩大豆磷脂：应符合LS/T 3219大豆磷脂的规定
- 5、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
- 6、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯：应符合GB 25554 食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温80）的规定
- 7、辣椒红：应符合GB 1886.34 食品安全国家标准 食品添加剂 辣椒红的规定
- 8、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
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

