



2023013053

国产保健食品备案凭证

产品名称	五峰慧果牌辅酶Q ₁₀ 软胶囊
备案人	山西五台山沙棘制品有限公司
备案人地址	五台县东冶镇槐荫村
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G202314001418
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年05月12日





2023013053

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202314001418

五峰慧果牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】 辅酶Q₁₀

【辅料】 葵花籽油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 日落黄, 柠檬黄

【标志性成分及含量】 每100g含: 辅酶Q₁₀ 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 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】 0.5 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G202314001418

五峰慧果牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】葵花籽油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 日落黄, 柠檬黄

【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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002的要求；固体药用纸袋装硅胶干燥剂应符合YBB00122005的要求；封口垫片应符合《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》（YBB00152005）的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮黄色至橙黄色，内容物黄色至橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	内容物为油状物，完整光洁的软胶囊，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本品原料为辅酶Q₁₀，符合《国家市场监督管理总局国家卫生健康委员会国家中医药管理局关于发布辅酶Q₁₀等五种保健食品原料目录的公告》的《保健食品原料目录 辅酶Q₁₀》规定的原料品种，成品标志性成分制定了辅酶Q₁₀，可充分对本品进行鉴别，故未制定鉴别项。

【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
-----	-----	------





2023013053

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，%	≤8.0	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
柠檬黄（以柠檬黄计），g/kg	≤0.01	GB 5009.35
日落黄（以日落黄计），g/kg	≤0.09	GB 5009.35
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10.0	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	6-10 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





2023013053

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		类球红细菌
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		保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 技术要求

- 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、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、柠檬黄：应符合GB 4481.1 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄的规定
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

