



国产保健食品备案凭证

产品名称	仁合堂牌辅酶Q ₁₀ 胶囊
备案人	黑龙江仁合堂药业有限责任公司
备案人地址	黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西
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G202123101942
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2025-11-17：该产品 1、“备案人地址”中“黑龙江省牡丹江市爱民区八达村西”变更为“黑龙江省牡丹江市爱民区仁和街1号（自主申报）”。

2021年10月25日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202123101942

仁合堂牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】食用玉米淀粉, 糊精, 硬脂酸镁, 维生素C, 明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 15g

【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】0.2 g/粒

【贮藏方法】置阴凉干燥处, 密封保存。

【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G202123101942

仁合堂牌辅酶Q₁₀ 胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】食用玉米淀粉, 糊精, 硬脂酸镁, 维生素C, 明胶空心胶囊
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥（干燥温度42℃，干燥时间8-12小时，水分≤9.0%。）、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】
- 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 00122002-2015）。
- 【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
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	硬胶囊，内容物为粉末，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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
维生素C，g/kg	≤0.2	GB 5009.86

【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	15-25 g	GB/T 22252-2008

【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	主要内容
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		以类球红细菌为菌种，添加液体葡萄糖、酵母提取物，通过发酵、提取、干燥、包装等工艺生产的保健食品原料辅酶Q ₁₀
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		辅酶Q ₁₀ ，%：98.0-101.0





- 2、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
- 3、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定
- 5、维生素C：应符合GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）的规定
- 6、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

