

## 国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 和治牌辅酶Q <sub>10</sub> 软胶囊                       |
| 备案人   | 天津和治药业集团有限公司                                   |
| 备案人地址 | 天津市武清开发区泉发路22号                                 |
| 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G202212002360                               |
| 附件    | 1 产品说明书； 2 产品技术要求                              |
| 备注    |                                                |

2022年09月14日

## 保健食品产品说明书

食健备G202212002360

### 和治牌辅酶Q<sub>10</sub> 软胶囊

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】玉米油,明胶,二氧化钛,纯化水,甘油,蜂蜡,柠檬黄,维生素E,诱惑红

【功效成分及含量】每100g含:辅酶Q<sub>10</sub> 8g

【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, 温开水送服

【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。

## 保健食品产品技术要求

食健备G202212002360

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】玉米油,明胶,二氧化钛,纯化水,甘油,蜂蜡,柠檬黄,维生素E,诱惑红

【生产工艺】本品经混合（混合30分钟至混合均匀）、压丸（0.5g/粒）、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】

产品包装采用聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB 00122002）；或采用聚氯乙烯板应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》（YYB 00212005）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

| 项 目   | 指 标                            |
|-------|--------------------------------|
| 色 泽   | 囊皮呈橙黄色，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   | 软胶囊剂，完整光洁，内容物为油状液体，无正常视力可见外来异物 |

【鉴别】

1. 取含量测定项下的供试品溶液，加硼氢化钠50mg，摇匀，溶液黄色消失。
2. 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。
3. 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集1046图）一致。

【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，%            | ≤5.0  | GB 5009.4   |
| 崩解时限，min        | ≤60   | 《中华人民共和国药典》 |
| 酸价，mgKOH/g      | ≤3.0  | GB 5009.229 |
| 柠檬黄（以柠檬黄计），g/kg | ≤10.0 | GB 4481.1   |
| 诱惑红（以诱惑红计），g/kg | ≤0.1  | GB 5009.141 |

【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                    |
|-------------------|-----|-------------------------|
| 辅酶Q <sub>10</sub> | ≤xx | 辅酶Q <sub>10</sub> 的含量测定 |

#### 1 辅酶Q<sub>10</sub> 的 含量测定

##### 1.1 试剂和材料

##### 1.1.1 辅酶Q<sub>10</sub> 和辅酶Q<sub>9</sub> 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

同有关物质测定项下。

##### 1.4 对照品溶液的制备

避光操作。精密称取 辅酶Q<sub>10</sub> 对照品 约20mg, 加无水乙醇 40mL, 在 50 °C 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 测定

色谱条件 和系统适用性要求同有关物质测定项下。

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。

##### 1.6 结果计算

辅酶 Q<sub>10</sub> 含量计算:

式中:

W: 辅酶 Q<sub>10</sub> 含量, %;

A<sub>u</sub>: 供试品溶液的峰面积;

A<sub>s</sub>: 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);

C<sub>s</sub>: 对照品溶液的浓度 (mg/mL)。

##### 1.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算数平均值的2%。

**【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、辅酶Q<sub>10</sub>：应符合《保健食品原料目录 辅酶Q<sub>10</sub>》的原料技术要求的规定
- 2、玉米油：应符合GB/T 19111 玉米油的规定
- 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、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
- 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、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
- 7、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
- 8、维生素E：应符合GB 1886.233 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素E的规定
- 9、诱惑红：应符合GB 1886.222 食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红；的规定
- 10、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定