



国产保健食品备案凭证

产品名称	太极牌辅酶Q ₁₀ 软胶囊
备案人	太极集团重庆涪陵制药厂有限公司
备案人地址	重庆市涪陵区太极大道1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G202550001479
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为原注册人产品.

2025年05月20日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202550001479

太极牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 辣椒红, 可可壳色, 二氧化钛, 山梨酸钾, 胭脂红

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 7.2g

【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】有助于增强免疫力和有助于抗氧化

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 温开水送服。

【规格】0.5 g/粒

【贮藏方法】密闭, 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G202550001479

太极牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 辣椒红, 可可壳色, 二氧化钛, 山梨酸钾, 胭脂红
- 【生产工艺】本品经混合（大豆油、蜂蜡65-70℃熔融，加入辅酶Q10混合均匀）、均质（将混合液研磨2-3次，过80目筛）、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】
- 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定；瓶盖垫片应符合YBB00152005的规定。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈红色，内容物呈橙黄色。
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味。
状 态	椭圆形软胶囊，完整光洁；内容物为油状液体。

【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，%	≤2.0	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
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
山梨酸钾（以山梨酸计），g/kg	≤0.5	GB 5009.28
胭脂红（以胭脂红计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35

1. 铅 的测定
按照《GB 5009.12 食品安全国家标准 食品中铅的测定》进行检测。
2. 总砷 的测定
按照《GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定》进行检测。
3. 总汞 的测定
按照《GB 5009.17 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定》进行检测。
4. 灰分 的测定
按照《GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定》进行检测。
5. 酸价 的测定
按照《GB 5009.229 食品安全国家标准 食品中酸价的测定》进行检测。
6. 胭脂红 的测定
按照《GB 5009.35 食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定》进行检测。
7. 六六六 的测定
按照《GB/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定》进行检测。
8. 滴滴涕 的测定
按照《GB/T 5009.19 食品中有机氯农药多组分残留量的测定》进行检测。
9. 黄曲霉毒素 B1 的测定
按照《GB 5009.22 食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素 B 族和 G 族的测定》进行检测。
10. 山梨酸钾 的测定
按照《GB 5009.28 食品安全国家标准 食品中苯甲酸、山梨酸和糖精钠的测定》进行检测。
11. 崩解时限的测定
按照《中华人民共和国药典》通则 0921 崩解时限检查法进行检测。

【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	7.2-8.8 g	GB/T 22252

1 辅酶 Q₁₀ 的测定

1.1 原理：根据辅酶 Q₁₀ 不溶于水，易溶于石油醚、苯、乙醇等有机溶剂的特性，采用正己烷提取试样中辅酶 Q₁₀，无水乙醇稀释，过滤后进高效液相色谱仪，经反相 C₁₈ 色谱柱分离后，由紫外检测器检测，根据保留时间和峰面积进行定性和定量。

1.2 试剂和材料

1.2.1 无水乙醇 (C₂H₅OH)：优级纯。

1.2.2 四氢呋喃 (C₄H₈O)：分析纯。

1.2.3 乙腈 (CH₃CN)：色谱纯。

1.2.4 正己烷 (C₆H₁₄)：分析纯。

1.2.5 水 (H₂O)：为实验室一级用水，电导率 (25℃) 为 0.01mS/m。

1.2.6 辅酶 Q₁₀ 标准品：纯度 ≥ 99.5%。

1.2.7 辅酶 Q₁₀ 标准储备液 (2.00mg/mL)：准确称取辅酶 Q₁₀ 标准品 0.1g (精确到 0.0001g)，置于 50mL 棕色容量瓶中，加正己烷溶解并定容至刻度，混匀 (此标准储备液在避光条件下于 4℃冰箱中，可保存 3d)。

1.2.8 辅酶 Q₁₀ 标准使用液 (200Hg/mL)：准确吸取 1.00mL 辅酶 Q₁₀ 标准储备液于 10mL 棕色容量瓶中，用无水乙醇定容至刻度 (此标准使用液在避光条件下于 4℃冰箱中，可保存 3d)。

1.3 仪器和设备

1.3.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器

1.3.2 超声波清洗器

1.4 分析步骤

1.4.1 试样的处理

根据试样含量，称取 1g~5g 均匀试样 (精确至 0.001g)，置于 25mL 棕色容量瓶中，加正己烷 20 mL，超声提取 20min 后，加正己烷至刻度，摇匀，量取 1.0mL 上述溶液于 10mL 棕色容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，混匀，过 0.45μm 滤膜，滤液备用。

1.4.2 标准曲线的制备

分别吸取标准使用液，用正己烷 - 无水乙醇 (1+9) 的混合溶剂稀释并在棕色容量瓶中定容的浓度分别为 4.0μg/mL、10μg/mL、20μg/mL、40μg/mL、50μg/mL 标准系列。





- 1.4.3 液相色谱参考条件
- 1.4.3.1 色谱柱： ODS C₁₈ 柱， 150mm × 4.6mm ， 5μm 。
- 1.4.3.2 柱温： 25 ℃。
- 1.4.3.3 紫外检测器：检测波长 280nm 。
- 1.4.3.4 流动相：乙腈 - 四氢呋喃 - 水（55+40+5）。
- 1.4.3.5 流速： 1.0mL/min 。
- 1.4.3.6 进样体积： 10μL 。
- 1.4.3.7 色谱分析：取标准溶液及试样溶液注入色谱中，以保留时间定性，以试样峰面积或峰高与标准比较定量。
- 1.4.4 注意事项
- 操作过程中应注意避免阳光直射。
- 1.5 计算

$$X = \frac{C \times V \times f \times 100}{m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

X 一试样中辅酶 Q₁₀ 的含量，单位为克每百克（g/100g）；

c 一从标准曲线查得的浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V 一试样定容体积，单位为毫升（mL）；

f 一样液稀释倍数；

m 一试样的质量，单位为克（g）；

计算结果保留两位有效数字

- 1.6 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术平均值的10%。

【 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Q10	应符合《保健食品原料目录 辅酶Q10》的原料技术要求的规定
原料来源		辅酶Q10原料来源于微生物类球红细菌经发酵、提取、精制等过程制得。
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		应符合《保健食品原料目录 辅酶Q10》的原料技术要求的规定

- 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：应符合现行《中华人民共和国药典》蜂蜡的规定
- 6、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
- 7、可可壳色：应符合GB 1886.30 食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色的规定
- 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、山梨酸钾：应符合GB 1886.39 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾的规定
- 10、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
- 11、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

