

国家市场监督管理总局国产保健食品
注册证书

产品名称	崇健® 辅酶Q ₁₀ 胶囊		
注册人	广东双骏生物科技有限公司		
注册人地址	汕头保税区双骏生物科技园		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G 20110818	有效期至	2029年11月02日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	无		



国家市场监督管理总局

2024年11月03日

国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G 20110818

崇健® 辅酶Q₁₀胶囊

【原料】 辅酶Q₁₀

【辅料】 玉米淀粉、滑石粉、硬脂酸镁

【标志性成分及含量】 每100g含：辅酶Q₁₀ 6.5g

【适宜人群】 易疲劳者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质者

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次1粒，口服

【规格】 0.25g/粒

【贮藏方法】 密封，置于干燥通风处，避免阳光直射

【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

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G 20110818

崇健® 辅酶Q₁₀胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】玉米淀粉、滑石粉、硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、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种类、名称及标准】聚乙烯瓶应符合YBB00122002的规定；干燥剂应符合YBB00122005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	内容物呈黄色，色泽均匀
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状态	硬胶囊，完整光洁，无破裂；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），m g/kg	≤2.0	G B 5009.12
总砷（以A s计），m g/kg	≤1.0	G B 5009.11
总汞（以H g计），m g/kg	≤0.3	G B 5009.17
水分，%	≤9.0	G B 5009.3
灰分，%	≤3.0	G B 5009.4
崩解时限，m in	≤45	《中华人民共和国药典》

【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	G B 4789.2
大肠菌群，M PN /g	≤0.92	G B 4789.3 M PN 计数法
霉菌和酵母，CFU /g	≤50	G B 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	G B 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	G B 4789.4

【标志性成分指标】应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指 标	检测方法
辅酶Q ₁₀ ，g/100g	6.5-8.0	《中华人民共和国药典》中“辅酶Q ₁₀ 胶囊”项下“含量测定”规定的方法

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

【原辅料质量要求】

- 1.辅酶Q₁₀：应符合《保健食品原料目录 辅酶Q₁₀》中“辅酶Q₁₀原料技术要求”的规定。
- 2.玉米淀粉：应符合GB/T 8885《食用玉米淀粉》的规定。
- 3.滑石粉：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 4.硬脂酸镁：应符合《中华人民共和国药典》的规定。
- 5.明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。