



国产保健食品备案凭证

产品名称	ICIGK [®] 辅酶Q ₁₀ 软胶囊
备案人	远康特康药业（湖南）有限公司
备案人地址	中国（湖南）自由贸易试验区长沙片区临空区块黄花镇黄花综合保税区二号标准厂房二层
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G202643002181
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2026年08月24日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202643002181

ICIGK[®] 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, 焦糖色, 二氧化钛

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 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】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: 口服

【规格】0.5 g/粒

【贮藏方法】密封、阴凉干燥避光存放

【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G202643002181

ICIGK® 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, 焦糖色, 二氧化钛

【生产工艺】本品经混合、均质、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】

食品包装用塑料瓶, 应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》(GB 4806.7) 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	囊皮呈棕色, 内容物呈黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	软胶囊, 完整光洁; 内容物为油状物, 无正常视力可见外来杂物

【鉴别】

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。

【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，%	≤10	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

【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	8-10 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	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		辅酶Q ₁₀ 原料来源于微生物(酵母菌或类球红细菌)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		《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》

- 2、大豆油：应符合GB/T 1535 大豆油的规定
- 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、焦糖色：应符合GB 1886.64 食品安全国家标准 食品添加剂 焦糖色的规定
- 7、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
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

