

国产保健食品备案凭证

产品名称	京客®辅酶 Q ₁₀ 软胶囊
备案人	天津恒健盛达生物科技有限公司
备案人地址	天津市北辰区天津医药医疗器械产业园京福公路东侧优谷新科园 139-1、2、3 号楼
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 G202112101077
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2021-08-17：该产品 1、“产品名称（中文）”中“京客® 辅酶 Q10 软胶囊”变更为“京健牌辅酶 Q10 软胶囊”。

2021 年 08 月 03 日

附件 1

保健食品产品说明书

食健备 G202112101077

京客[®] 辅酶 Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶 Q₁₀

【辅料】橄榄油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,焦糖色,二氧化钛,维生素 E

【功效成分及含量】每 100g 含：辅酶 Q₁₀ 11.5g

【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】0.4 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。

附件 2

保健食品产品技术要求

食健备 G202112101077

京客[®] 辅酶 Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶 Q₁₀

【辅料】橄榄油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,焦糖色,二氧化钛,维生素 E

【生产工艺】本品经混合、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】

PE/PET 塑料瓶：符合 GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；干燥剂：符合 YBB00122005《药用固体纸袋装硅胶干燥剂》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	具本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为膏状物； 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
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	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤5.0	GB 5009.227
黄曲霉毒素 B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【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	11.50-12.50 g	GB/T 22252

【 重量差异指标/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 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
- 2、橄榄油：应符合 GB/T 23347 橄榄油、油橄榄果渣油的规定
- 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 25577 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 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、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定