

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	海福泰牌辅酶Q <sub>10</sub> 胶囊
备案人	天津核生科技生物工程有限公司
备案人地址	天津市静海区经济开发区南区长安路5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G202312002616
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年08月25日

## 保健食品产品说明书

食健备G202312002616

### 海福泰牌辅酶Q<sub>10</sub> 胶囊

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】明胶空心胶囊,糊精,硬脂酸镁

【功效成分及含量】每100g含:辅酶Q<sub>10</sub> 10g

【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】0.3 g/粒

【贮藏方法】遮光、密封, 置常温干燥处保存

【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。

海福泰牌辅酶Q<sub>10</sub> 胶囊

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】明胶空心胶囊,糊精,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的种类、名称及标准】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB001220 02）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为浅黄色至黄色
滋味、气味	具有特有的滋味，气味、无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁，无粘连、变形或破裂现象，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），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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	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 <sub>10</sub>	10.0-16.6 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、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定 3、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定 4、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》硬脂酸镁的规定