

国产保健食品备案凭证

产品名称	营保牌辅酶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	天津市北辰区天津北辰经济技术开发区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（存在多址信息）（存在多址信息）
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G202312002682
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年08月30日

保健食品产品说明书

食健备G202312002682

营保牌辅酶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C,维生素E

【功效成分及含量】每100g含:辅酶Q₁₀ 12.3g

【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】0.4g/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。

营保牌辅酶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C,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；聚氯乙烯固体药用硬片：符合YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》的规定；药用铝箔：符合YBB00152002《药用铝箔》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
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	12.30-12.50 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】

- 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 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 8、维生素C：应符合GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）的规定
- 9、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
- 10、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定