

国产保健食品备案凭证

产品名称	爱康天樽牌辅酶Q ₁₀ 软胶囊
备案人	天津和治药业集团有限公司
备案人地址	天津市武清开发区泉发路22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G202512002280
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年07月28日

保健食品产品说明书

食健备G202512002280

爱康天樽牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】玉米油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,二氧化钛,柠檬黄,维生素E,诱惑红
- 【功效成分及含量】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，温开水送服
- 【规格】0.5 g/粒
- 【贮藏方法】遮光，在阴凉干燥处保存。
- 【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。

保健食品产品技术要求

爱康天樽牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】玉米油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,二氧化钛,柠檬黄,维生素E,诱惑红

【生产工艺】本品经混合（搅拌30分钟至混合均匀）、压丸（0.5g/粒）、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】

塑料瓶：应符合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；
封口垫片：应符合YBB 00152005《药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片》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	囊皮橙黄色，内容物橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	软胶囊，外观完整，无破裂，无粘连，内容物为膏状物或者油状物，无杂质

【鉴别】

无。本产品配方使用符合《保健食品原料目录辅酶Q₁₀》规定的原料品种，控制项目已列入功效成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别内容。

【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	≤3.0	GB 5009.229
柠檬黄（以柠檬黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
诱惑红（以诱惑红计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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

【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、玉米油：应符合GB/T 19111 玉米油的规定
- 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、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
- 7、柠檬黄：应符合GB 4481.1 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄的规定
- 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、诱惑红：应符合GB 1886.222 食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红的规定
- 10、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定