

国产保健食品备案凭证

产品名称	益健霖牌辅酶Q ₁₀ 颗粒(甜橙味)
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技园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G202512002978
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年10月17日

保健食品产品说明书

食健备G202512002978

益健霖牌辅酶Q₁₀ 颗粒(甜橙味)

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】D-甘露糖醇,山梨糖醇,柠檬酸,大豆磷脂,甜橙香精,维生素C

【功效成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 2.45g

【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 袋, 食用方法: 温水冲服

【规格】2 g/袋

【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。

保健食品产品技术要求

益健霖牌辅酶Q₁₀ 颗粒(甜橙味)

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】D-甘露糖醇,山梨糖醇,柠檬酸,大豆磷脂,甜橙香精,维生素C

【生产工艺】本品经过筛（40目筛）、制粒（14目筛）、干燥（烘干温度40℃-50℃，干燥后水分，<6.0%）、包装（规格2g/袋，装量差异2g±7%）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】

复合膜：符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》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	黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	颗粒均匀，无吸潮、结块、潮解现象；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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤5.0	GB 5009.4
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	符合《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	符合《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 ₁₀	2.45-2.50 g	GB/T 22252

【重量差异指标/装量差异指标】

颗粒剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中颗粒剂的规定。

【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、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇的规定
- 3、山梨糖醇：应符合GB 1886.187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液的规定
- 4、柠檬酸：应符合GB 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸的规定
- 5、大豆磷脂：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 6、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
- 7、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定