

国产保健食品备案凭证

产品名称	昇生源牌辅酶Q ₁₀ 软胶囊
备案人	天津铸源健康科技集团有限公司
备案人地址	天津市宝坻区九园工业园1号路
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G202612000167
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。该产品为原注册人产品。

2026年01月21日

保健食品产品说明书

食健备G202612000167

昇生源牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】大豆油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,日落黄

【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

【食用量及食用方法】每日 1 次, 每次 1 粒, 食用方法: 口服

【规格】400 mg/粒

【贮藏方法】密封, 置阴凉干燥处。

【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。

昇生源牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】大豆油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,日落黄

【生产工艺】本品经混合、均质、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002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	囊皮呈橙黄色, 内容物呈橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味, 无异臭
状 态	软胶囊, 外观完整光洁, 无粘结、无变形、无破裂、无渗漏, 内容物为油状物; 无肉眼可见外来杂质

【鉴别】

按《中华人民共和国药典》中“辅酶Q₁₀”项下“鉴别”规定的方法鉴别。

【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	≤3.0	GB 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10	GB 5009.22
日落黄(以日落黄计), 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	8.0-12.5 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、大豆油：应符合GB/T 1535 大豆油的规定
- 3、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 4、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》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、日落黄：应符合GB 6227.1 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄的规定
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定