2021123492

国产保健食品备案凭证

产品名称	扶欣舒牌辅酶Q_{10} 软胶囊
备案人	南宁海王健康生物科技有限公司
备案人地址	南宁市友谊路48-19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G202145101941
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2021-12-02：变更：该产品“理化指标”中删除“过氧化值”检测项。

2021年10月25日

2021123492

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202145101941

扶欣舒牌辅酶Q_{10} 软胶囊

【原料】辅酶Q_{10}

【辅料】大豆油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,大豆磷脂,焦糖色,二氧化钛,维生素E,苋菜红,亮蓝

【标志性成分及含量】每100g含：辅酶Q_{10} 14.08g

【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，饭后温开水送服

【规格】0.25 g/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。

2021123492

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202145101941

扶欣舒牌辅酶Q_{10} 软胶囊

【原料】辅酶Q_{10}

【辅料】大豆油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,大豆磷脂,焦糖色,二氧化钛,维生素E,苋菜红,亮蓝

【生产工艺】本品经混合、均质、压丸（0.225～0.275g）、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】

聚乙烯瓶：应符合YBB00122002-2015《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》规定的质量要求；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》规定的质量要求；药用铝箔：应符合YBB00152002-2015《药用铝箔》规定的质量要求； 聚氯乙烯固体药用硬片：应符合YBB00212005-2015《聚氯乙烯固体药用硬片》规定的质量要求；干燥剂：应符合YBB00122005-2015《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项　　目	指　　标
色　泽	囊皮呈棕色至棕黑色，内容物呈黄色至橙红色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状　态	软胶囊，内容物为混悬态，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，%	≤2	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
过氧化值，g/100g	≤4.0	GB 5009.227
亮蓝（以亮蓝计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
苋菜红（以苋菜红计），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}	14.08-20.00 g	GB/T 22252

【 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、原料

项　　目	名　　称	选择标准依据
原料	辅酶Q_{10}	应符合《保健食品原料目录 辅酶Q_{10}》的原料技术要求的规定
原料来源		类球红细菌经发酵、提取等工艺精制而成
原料生产厂商		黑龙江新和成生物科技有限公司
原料的质量标准		《保健食品目录 辅酶Q10》的辅酶Q10原料技术要求

2、大豆油：应符合GB/T 1535 大豆油的规定
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、大豆磷脂：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
7、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
8、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
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、苋菜红：应符合GB 4479.1 食品安全国家标准 食品添加剂 苋菜红的规定
11、亮蓝：应符合GB 1886.217 食品安全国家标准 食品添加剂 亮蓝的规定
12、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定