



国产保健食品备案凭证

产品名称	大单牌辅酶Q ₁₀ 胶囊
备案人	南宁大单生物制药有限责任公司
备案人地址	南宁市高新区高新三路16号和德8队综合楼第3层
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G202245001278
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年06月02日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202245001278

大单牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 维生素E

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 9.8g

【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】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, 饭后温眼药水送服

【规格】0.4 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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202245001278

大单牌辅酶Q₁₀ 胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, 硬脂酸镁, 维生素E
- 【生产工艺】本品经过筛、混合（45分钟）、装囊（0.40g/粒，1000粒/分钟）、包装（60粒/瓶）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】
- 用PE材质的塑料瓶、乳白色，执行标准为 GB4806.7—2016；用符合国家药品包装容器（材料）标准YBB00212005聚氯乙烯固体药用硬片、符合国家药品包装容器（材料）标准YBB00152002药品包装用铝箔的要求。
- 【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物色泽均匀，黄色至橙黄色粉末
滋味、气味	具有本品特有的气味，无异味
状 态	内容物色泽均匀，黄色至橙黄色粉末，无正常视力可见外来异物；胶囊套合牢固、无黏结、变形、渗漏，囊壳无破损、表面清洁、无粉迹。

【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，%	≤9	GB 5009.3
灰分，%	≤10	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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	9.8-12 g	GB/T22252-2008

【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		陕西嘉禾生物科技股份有限公司
原料生产厂商		陕西嘉禾药业有限公司
原料的质量标准		应符合《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》的要求

2、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定





- 3、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定
- 4、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素的规定
- 5、硬脂酸镁：应符合GB 1886.91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定
- 6、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

