



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。 2023-08-29：产品名称由“扶欣舒牌辅酶Q10软胶囊”变更为“益家元牌辅酶Q10 软胶囊”。

2021年10月25日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202145101941

益家元牌辅酶Q10 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 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Q₁₀ 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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202145101941

益家元牌辅酶Q10 软胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 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	$\leq 0/25g$	GB 4789.10
沙门氏菌	$\leq 0/25g$	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Q ₁₀ 》的辅酶Q ₁₀ 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

