



2025005425

国产保健食品备案凭证

产品名称	云惠莱牌辅酶Q ₁₀ 胶囊
备案人	桂之健（广西）健康产业有限公司
备案人地址	南宁市连畴路67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G202545000646
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年03月06日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202545000646

云惠莱牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】硬脂酸镁, 明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 97.5g

【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 粒, 食用方法: 口服, 温开水送服

【规格】50 mg/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G202545000646

云惠莱牌辅酶Q₁₀ 胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】硬脂酸镁, 明胶空心胶囊
- 【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、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】

直接接触产品包装材料按照：聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯、聚酯、聚酰胺材质的瓶体、包装膜和复合塑料膜符合GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的规定；铝塑膜以及铝塑复合膜符合GB/T 28118《食品包装用塑料与铝箔复合膜、袋》的规定；封口用复合塑料盖膜符合GB/T 41220《食品包装用复合塑料盖膜》的规定；玻璃瓶符合GB 4806.5《食品安全国家标准 玻璃制品》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	内容物呈黄色至橘黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	硬胶囊，完整光洁，无粘结、无破损；胶囊内容物为粉末，无正常视力可见的外来杂质

【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





2025005425

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，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤20	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	97.5-100 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	主要内容
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		辅酶Q ₁₀ 原料来源于微生物（酵母菌或类球红细菌）经发酵、提取、精制；或动物心脏经提取、精制；或茄尼醇经合成、精制等过程制得。
原料生产厂商		浙江医药股份有限公司新昌制药厂
原料的质量标准		符合《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》原料技术要求的规定



2025005425

- 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、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

