

国产保健食品备案凭证

产品名称	海王牌辅酶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G202545003608
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2025年12月11日

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202545003608

海王牌辅酶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, 苋菜红, 亮蓝, 维生素E

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 17g

【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, 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G202545003608

海王牌辅酶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, 苋菜红, 亮蓝, 维生素E

【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、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】

聚乙烯瓶应符合YBB00122002-2015《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》中规定的要求；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》中规定的要求；干燥剂应符合YBB00122005《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》中规定的要求；聚氯乙烯固体药用硬片应符合YBB00212005《聚氯乙烯固体药用硬片》中规定的要求；固体药用复合硬片应符合YBB00202005《聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片》中规定的要求；铝箔应符合YBB00152002《药用铝箔》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	具有本品应有的滋味和气味，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
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	17.00-20.00 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	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	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、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
- 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、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
- 12、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定