

国产保健食品备案凭证

产品名称	仙芝楼牌辅酶Q ₁₀ 软胶囊
备案人	福建仙芝楼生物科技有限公司
备案人地址	福建省福州高新区创新路6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G202135102541
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2021年12月16日

保健食品产品说明书

食健备G202135102541

仙芝楼牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 玫瑰茄红, 二氧化钛, 焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 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, 温水送服

【规格】0.5 g/粒

【贮藏方法】遮光、密封, 在干燥处保存。

【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G202135102541

仙芝楼牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】大豆油, 明胶, 纯化水, 甘油, 蜂蜡, 玫瑰茄红, 二氧化钛, 焦糖色

【生产工艺】本品经混合（65~75℃，搅拌至澄清）、压丸、干燥（干燥至囊皮水分9~11%）、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】

钠钙玻璃药瓶应符合《钠钙玻璃模制药瓶》（YBB00272002）的规定，塑料瓶盖应符合《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》（GB 4806.7）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	囊皮呈红色至深红色，内容物呈黄色至橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	软胶囊，表面光滑，无破损；内容物为混悬油状物，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，%	≤2.0	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	≤3.0	GB 5009.227
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22

酸价检测方法：GB 5009.229 第二法

过氧化值检测方法：GB 5009.227 第二法

【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	8.0-10.0 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	辅酶Q ₁₀ 来源于类球红细菌经发酵、提取、精制等制得	
原料生产厂商	内蒙古金达威药业有限公司	
原料的质量标准	应符合《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》的原料技术要求的规定	

- 2、大豆油：应符合GB/T 1535 大豆油的规定
- 3、明胶：应符合现行《中华人民共和国药典》胶囊用明胶的规定
- 4、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》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、玫瑰茄红：应符合GB 28312 食品安全国家标准 食品添加剂 玫瑰茄红的规定
- 7、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
- 8、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
- 9、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定