

国产保健食品备案凭证

产品名称	斯特龙牌辅酶Q ₁₀ 胶囊
备案人	福建斯特龙生物药业有限公司
备案人地址	厦门市同安工业集中区湖里园20号厂房三层
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G202235003255
附 件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备 注	

2022年12月16日

保健食品产品说明书

食健备G202235003255

斯特龙牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】明胶空心胶囊,微晶纤维素,硬脂酸镁

【功效成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 5.8g

【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 2 粒, 食用方法: 口服, 温开水送服

【规格】0.3 g/粒

【贮藏方法】遮光、密封, 置阴凉干燥处保存。

【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。

保健食品产品技术要求

食健备G202235003255

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】明胶空心胶囊,微晶纤维素,硬脂酸镁

【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊（装量差异控制±7.5%）、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》（YBB0012202-2015）。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈淡黄色至黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状 态	硬胶囊，壳体光洁、色泽均匀、无变形；内容物为粉末，无发粘、结块现象；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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤30	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
辅酶Q ₁₀	≤××	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。

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定

【原辅料质量要求】

- 1、辅酶Q₁₀：应符合《保健食品原料目录 辅酶Q₁₀》的原料技术要求的规定
- 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、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
- 4、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