

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	健乐心 <sup>®</sup> 辅酶Q <sub>10</sub> 软胶囊
备案人	厦门金达威生物科技有限公司
备案人地址	厦门市海沧区阳光西路299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G202235003301
附 件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备 注	

2022年12月20日

## 保健食品产品说明书

食健备G202235003301

### 健乐心<sup>®</sup> 辅酶Q<sub>10</sub> 软胶囊

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】大豆油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,焦糖色

【功效成分及含量】每100g含: 辅酶Q<sub>10</sub> 9.1g

【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

【规格】330 mg/粒

【贮藏方法】密封, 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G202235003301

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】大豆油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,焦糖色

【生产工艺】本品经混合、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】

塑料瓶应符合《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	囊皮呈黑褐色，内容物呈橙黄色，颜色均匀一致
滋味、气味	具本品特有的滋味及气味，无异味
状 态	软胶囊，表面完整光洁，无粘连；内容物为混悬油状物，无肉眼可见的外来杂质

【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	≤1.5	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，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60.0	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	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 <sub>10</sub>	≤××	《中华人民共和国药典》

**【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、辅酶Q<sub>10</sub>：应符合《保健食品原料目录 辅酶Q<sub>10</sub>》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、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
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定