



国产保健食品备案凭证

|       |                                                |
|-------|------------------------------------------------|
| 产品名称  | 思健坊牌辅酶Q <sub>10</sub> 软胶囊                      |
| 备案人   | 厦门思健药业科技有限公司                                   |
| 备案人地址 | 厦门市海沧区翁角西路2018号厦门生物医药产业园A10号楼第1、2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G202635002060                               |
| 附件    | 1 产品说明书；2 产品技术要求                               |
| 备注    |                                                |

2026年08月11日





附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202635002060

### 思健坊牌辅酶Q<sub>10</sub> 软胶囊

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】纯化水, 明胶, 玉米油, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 焦糖色, 日落黄, 维生素E, 胭脂红

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q<sub>10</sub> 18.5g

【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

【规格】0.25 g/粒

【贮藏方法】密封, 避光置阴凉干燥处保存。

【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。





## 附件2

# 保健食品产品技术要求

食健备G202635002060

## 思健坊牌辅酶Q<sub>10</sub> 软胶囊

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】纯化水, 明胶, 玉米油, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 焦糖色, 日落黄, 维生素E, 胭脂红

【生产工艺】本品经混合、均质、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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶：应符合YBB00122002-2015 《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的规定。 固体药用纸袋装硅胶干燥剂：应符合YBB00122005-2015 《固体药用纸袋装硅胶干燥剂》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   | 囊皮呈桔红色，内容物呈黄色至橙黄色                            |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                              |
| 状 态   | 软胶囊，外观完整光洁；无粘结、无变形、无漏囊现象；内容物为油状物；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，%            | ≤5.0 | 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     | ≤5.0 | GB 5009.227 |
| 日落黄（以日落黄计），g/kg | ≤0.1 | GB 5009.35  |
| 胭脂红（以胭脂红计），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 <sub>10</sub> | 18.5-20.0 g | GB/T22252-2024 |

【 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 <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 |
| 原料来源 |                   | 来源于微生物（酵母菌）发酵、提取、精制                        |





|         |                               |
|---------|-------------------------------|
| 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Q10》的原料技术要求的规定 |

- 2、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
- 3、玉米油：应符合GB/T 19111 玉米油的规定
- 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、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
- 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、日落黄：应符合GB 6227.1 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄的规定
- 9、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
- 10、胭脂红：应符合GB 1886.220 食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红的规定
- 11、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

