



2022017963

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	美派牌辅酶Q <sub>10</sub> 软胶囊
备案人	大连汇百佳生物科技有限公司
备案人地址	大连市经济技术开发区光谷路11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G202221001616
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年07月11日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202221001616

## 美派牌辅酶Q<sub>10</sub> 软胶囊

**【原料】** 辅酶Q<sub>10</sub>

**【辅料】** 橄榄油, 纯化水, 明胶, 甘油, 日落黄, 诱惑红

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

**【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

**【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】** 300 mg/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。





2022017963

## 附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G202221001616

美派牌辅酶Q<sub>10</sub> 软胶囊【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】橄榄油,纯化水,明胶,甘油,日落黄,诱惑红

【生产工艺】本品经混合(50±5℃)、均质(30min)、过滤(80目)、压丸(300mg/粒±9%)、干燥、包装(60粒/瓶)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》(YBB00272002-2015);铝防伪瓶盖应符合《中华人民共和国包装行业标准 铝防伪瓶盖》(BBT/T 0034-2006)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈橙黄色,胶皮呈橘红色,色泽均匀
滋味、气味	气微,味淡或微腥
状 态	外表光洁、色泽均匀,软硬适度、无正常视力可见外来杂质

【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
诱惑红(以诱惑红计), g/kg	≤0.1	GB 5009.141





2022017963

日落黄（以日落黄计），g/kg	≤0.1	GB 5009.35
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	≤5.0	GB 5009.229
六六六/(mg/kg)	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕/(mg/kg)	≤0.1	GB/T 5009.19
黄曲霉毒素B1/（μg/kg）	≤10.0	GB 5009.22

【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/（以整粒计）g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/（以整粒计）g	≤0.92	GB 4789.3
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>	10-13.5 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





2022017963

项 目	名 称	选择标准依据
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		辅酶Q <sub>10</sub> 来源于微生物（酵母菌）发酵、提取、精制等
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		《保健食品原料目录 辅酶 Q <sub>10</sub> 》原料技术要求

- 2、橄榄油：应符合GB/T 23347 橄榄油、油橄榄果渣油的规定
- 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、诱惑红：应符合GB 1886.222 食品安全国家标准 食品添加剂 诱惑红；的规定
- 6、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
- 7、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

