



国产保健食品备案凭证

产品名称	星力健牌辅酶Q ₁₀ 胶囊
备案人	上海金好尔保健食品有限公司
备案人地址	上海市嘉定区漳浦路118号2幢、4幢
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G202331003333
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年10月31日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202331003333

星力健牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉

【标志性成分及含量】每100g含：辅酶Q₁₀ 24g

【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：用温水冲服

【规格】200 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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202331003333

星力健牌辅酶Q₁₀ 胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉
- 【生产工艺】本品经混合、装囊、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	黄色至橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味。
状 态	硬胶囊剂，光洁完整，无破裂；内容物为粉末，无正常视力可见的外来异物。

【鉴别】

无； 本产品配方主要使用符合《保健食品原料目录 辅酶Q10》规定的原料品种，控制项目均已列入标志性成分指标进行检测控制，因此未制定鉴别内容。

【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，%	≤8.0	GB 5009.3
灰分，%	≤10.0	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
每100g产品含 辅酶Q ₁₀	24-25 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 原料来源于类球红细菌经发酵、提取、精制等过程制得
原料生产厂商		黑龙江新和成生物科技有限公司
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、明胶空心胶囊：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

3、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定





2023029568

