



国产保健食品备案凭证

产品名称	鲸豆云牌辅酶Q ₁₀ 软胶囊
备案人	上海春芝堂生物制品有限公司
备案人地址	上海市闵行区竹园路398号A区
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G202331000033
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	2023-02-06：该产品 1、“保健功能”中“增强免疫力”变更为“增强免疫力和抗氧化”。

2023年01月04日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202331000033

鲸豆云牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】 辅酶Q₁₀

【辅料】 明胶, 纯化水, 葵花籽油, 甘油, 二氧化硅, 焦糖色

【标志性成分及含量】 每100g含: 辅酶Q₁₀ 21g

【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, 温水送服

【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G202331000033

鲸豆云牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】明胶, 纯化水, 葵花籽油, 甘油, 二氧化硅, 焦糖色

【生产工艺】本品经混合、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】

聚乙烯瓶应符合GB 4806.7 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》或YBB00122002 《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》的要求。复合卷膜应符合GB/T 28118 《食品包装用塑料与复合膜、袋》的要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物为橘黄色，囊皮呈棕红色
滋味、气味	具有本品应有的滋味和气味
状 态	软胶囊、表面光洁；内容物为膏状物，无正常视力可见外来异物

【鉴别】

无。本产品原料已列入《保健食品原料目录 辅酶Q₁₀》，因此未制定鉴别项内容。

【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
灰分，%	≤10	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
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	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/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	21-25 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 来源于类球红细菌发酵、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Q ₁₀ 》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、葵花籽油：应符合GB/T 10464 葵花籽油的规定
- 4、甘油：应符合现行《中华人民共和国药典》甘油的规定
- 5、二氧化硅：应符合GB 25576 食品安全国家标准 食品添加剂二氧化硅的规定
- 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

