



国产保健食品备案凭证

产品名称	伏莲堂牌辅酶Q ₁₀ 胶囊
备案人	麦迪蒲生物药业（上海）有限公司
备案人地址	闵行区莲花南路2435弄21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G202231003153
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年12月07日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202231003153

伏莲堂牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, β -环状糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 9.36g

【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】385 mg/粒

【贮藏方法】遮光、密封, 常温干燥处保存。

【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。

保健食品不是药物, 不能代替药物治疗疾病





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202231003153

伏莲堂牌辅酶Q₁₀ 胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】明胶空心胶囊, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, β -环状糊精, 二氧化硅, 硬脂酸镁, 聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯

【生产工艺】本品经制粒、干燥、混合、过筛、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】

聚酯瓶应符合YBB00262002《口服固体药用聚酯瓶》或 GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》的质量要求。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	内容物呈淡黄色至橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味, 无异味
状 态	硬胶囊, 完整, 无破裂; 内容物为细颗粒; 无正常视力可见外来异物

【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, 控制项目均已列入功效成分指标进行检测控制, 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
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤9.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《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	9.36-12.85 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		来源于类球红细菌发酵、提取、精制
原料生产厂商		神舟生物科技有限责任公司
原料的质量标准		《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》的原料技术要求

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：应符合现行《中华人民共和国药典》玉米淀粉的规定





- 4、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》 微晶纤维素的规定
- 5、 β -环状糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》 倍他环糊精的规定
- 6、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
- 7、硬脂酸镁：应符合现行《中华人民共和国药典》 硬脂酸镁的规定
- 8、聚氧乙烯山梨醇酐单油酸酯：应符合GB 25554 食品安全国家标准 食品添加剂 聚氧乙烯（20）山梨醇酐单油酸酯（吐温80）的规定

