



2025018602

国产保健食品备案凭证

产品名称	源生堂牌辅酶Q ₁₀ 软胶囊
备案人	海南源生堂生物工程有限公司
备案人地址	海南省海口市龙华区金贸街道国贸路48号新达商务大厦2108房
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G202546002063
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	该产品为注册转备案产品。 该产品为原注册人产品.

2025年07月10日





2025018602

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202546002063

源生堂牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】大豆油, 纯化水, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 诱惑红

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 7.5g

【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】400 mg/粒

【贮藏方法】遮光、密封, 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G202546002063

源生堂牌辅酶Q₁₀ 软胶囊

- 【原料】辅酶Q₁₀
- 【辅料】大豆油, 纯化水, 明胶, 甘油, 蜂蜡, 二氧化钛, 诱惑红
- 【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】
- 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	囊皮呈粉色，内容物呈橙黄色
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味、无异臭
状 态	软胶囊，外观完整光洁，无粘结、无变形、无破裂、无漏囊；内容物为油状物，无正常视力可见的外来杂质

【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
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





2025018602

灰分, %	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限, min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价, mgKOH/g	≤3.0	GB 5009.229
黄曲霉毒素B ₁ , μg/kg	≤10.0	GB 5009.22
诱惑红 (以诱惑红计), 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 ₁₀	7.5-12.5 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

项 目	名 称	主要内容
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		来源于微生物（酵母菌或类球红细菌）经发酵、提取、精制。
原料生产厂家		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 Q10》





2025018602

- 2、大豆油：应符合GB/T 1535 大豆油的规定
- 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、蜂蜡：应符合现行《中华人民共和国药典》蜂蜡的规定
- 6、二氧化钛：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化钛的规定
- 7、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
- 8、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

