



2024028927

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	GOP <sup>®</sup> 辅酶Q <sub>10</sub> 胶囊
备案人	营养屋（成都）生物医药有限公司
备案人地址	四川省成都市彭州市致和镇大龙潭南路99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G202451002507
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年07月23日





2024028927

附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G202451002507

### GOP<sup>®</sup> 辅酶Q<sub>10</sub> 胶囊

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】糊精, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 明胶空心胶囊

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q<sub>10</sub> 12.2g

【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】0.37 g/粒

【贮藏方法】避光、密封, 置干燥处。

【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。





2024028927

## 附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G202451002507

GOP<sup>®</sup> 辅酶Q<sub>10</sub> 胶囊

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】糊精, 预胶化淀粉, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 明胶空心胶囊

【生产工艺】本品经过筛、制粒、干燥、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】

聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)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	内容物呈淡黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味、无异味
状 态	硬胶囊, 外观完整光洁, 无变形、无破裂、无渗漏; 内容物为粉末; 无正常视力可见外来异物

【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





2024028927

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Q10	12.2-13.5 g	《保健食品原料目录 辅酶Q10》项下“辅酶Q10的含量测定”

【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Q10	应符合《保健食品原料目录 辅酶Q10》的原料技术要求的规定
原料来源		微生物（类球红细菌）经发酵、提取、精制等
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		应符合《保健食品原料目录 辅酶Q10》的原料技术要求的规定
原料来源		微生物（类球红细菌）经发酵、提取、精制等





2024028927

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Q10》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、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、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
- 6、二氧化硅：应符合现行《中华人民共和国药典》二氧化硅的规定

