2023023202

国产保健食品备案凭证

产品名称	赋元密语® 辅酶Q_{10} 软胶囊
备案人	晨光生物科技集团邯郸有限公司
备案人地址	河北省邯郸市经济开发区毛遂大街9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G202313003546
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年11月17日

2023023202

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313003546

赋元密语® 辅酶Q_{10} 软胶囊

【原料】辅酶Q_{10}

【辅料】橄榄油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,焦糖色,二氧化钛,胭脂红,诱惑红

【标志性成分及含量】每100g含：辅酶Q_{10} 15g

【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：吞服

【规格】0.2 g/粒

【贮藏方法】密封，置阴凉干燥避光处保存。

【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。

2023023202

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313003546

赋元密语® 辅酶Q_{10} 软胶囊

【原料】辅酶Q_{10}

【辅料】橄榄油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,焦糖色,二氧化钛,胭脂红,诱惑红

【生产工艺】本品经混合、均质、过滤、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】

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》（YBB 00262002）

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项　　目	指　　标
色　泽	胶囊壳为红色至深红色，内容物呈黄色至橙黄色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
状　态	软胶囊，外观光洁；内容物为油状混悬液，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
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17

灰分，%	≤9.0	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
胭脂红（以胭脂红计），g/kg	≤0.1（以整丸计）	1 胭脂红、诱惑红的测定
诱惑红（以诱惑红计），g/kg	≤0.1（以整丸计）	1 胭脂红、诱惑红的测定

1 胭脂红、诱惑红的测定

1.1检测依据

本产品胭脂红、诱惑红的测定方法参考《GB5009.35 食品安全国家标准 食品中合成着色剂的测定》制定。

1.2 试剂和材料

除另有说明外，使用试剂均为分析纯，水为GB/T6682规定的一级水；

1.2.1 甲醇(CH_3OH)：色谱纯；

1.2.2 柠檬酸($C_6H_8O_7 \cdot H_2O$)；

1.2.3 乙酸铵(CH_3COONH_4)；

1.2.4 冰乙酸($C_2H_4O_2$)；

1.2.5 氨水($NH_3 \cdot H_2O$)；

1.2.6 柠檬酸溶液：称取20g柠檬酸，加水至100mL，溶解混匀；

1.2.7 pH6的水：水加柠檬酸溶液调pH到6；

1.2.8 2%氨水溶液：准确量取氨水2mL，加水至100mL，混匀；

1.2.9乙醇氨水溶液（7+2+1）：准确量取无水乙醇70mL，2%氨水溶液20mL，纯水10mL，混匀；

1.2.10乙酸铵溶液(0.02mol/L)：称取1.54g乙酸铵，加水至1000mL，溶解，经0.45μm 微孔滤膜过滤；

1.2.11胭脂红标准品(CAS:2611-82-7)；

1.2.12诱惑红标准品(CAS:25956-17-6)。

1.3 分析步骤

1.3.1标准品溶液配制

1.3.1.1胭脂红、诱惑红标准贮备液(1mg/mL):准确称取按其纯度折算为100%质量的胭脂红、诱惑红各0.025g(精确至0.0001g)，置25mL容量瓶中,加pH6的水到刻度。配成水溶液(1.00mg/mL)。

1.3.1.2 胭脂红、诱惑红标准使用液（100μg/mL）：临用时将标准贮备液加水稀释10倍,经0.45μm微孔滤膜过滤。

1.3.2试样处理

取软胶囊样品20粒，精密称定重量（m），剪开胶囊挤出内容物，取胶囊皮用石油醚或三氯甲烷洗净，置通风处待溶剂挥发完全，置胶囊皮于锥形瓶中，加入乙醇氨水溶液（7+2+1）30mL，浸泡12h以上，加入乙醇氨水溶液至色素提取完全，合并提取液，4000r/min离心10min，取上清

液，使用冰乙酸中和至中性，水浴蒸至近干，残渣用水溶解，转移至5mL量瓶中，加水定容至刻度线，摇匀，备用。

1.4色谱参考条件

色谱柱：C18，250mm×4.6mm，5μm；

流速：1.0mL/min；柱温：35℃；检测波长：520nm；进样体积：10μL。

梯度洗脱表见表1

表1 梯度洗脱表

时间 min	流速 mL/min	0.02 mol/L乙酸铵溶液 %	甲醇 %
0	1.0	95	5
3	1.0	65	35
7	1.0	0	100
10	1.0	0	100
10.1	1.0	95	5
21	1.0	95	5

1.5 结果计算

$$X = \frac{c \times V}{m \times 1000 \times 1000} \times 1000$$

式中:

X：试样中胭脂红、诱惑红的含量,单位为克每千克(g/kg);

c：进样液中胭脂红、诱惑红的浓度,单位为微克每毫升(μg/mL);

V：试样稀释总体积,单位为毫升(mL);

m：试样质量,单位为克(g);

1000：换算系数。

【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	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43	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}	15-25 g	GB/T22252

【 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		微生物（类球红细菌）发酵、提取、精制等
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		Q/NJDW 003-2021，该标准与《保健食品原料目录 辅酶Q10》的原料技术要求一致

2、橄榄油：应符合GB/T 23347 橄榄油、油橄榄果渣油的规定
3、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
4、甘油：应符合GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油的规定
5、蜂蜡：应符合GB 1886.87 食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡的规定
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、二氧化钛：应符合GB 1886.341 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
8、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
9、胭脂红：应符合GB 1886.220 食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红的规定
10、纯化水：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定