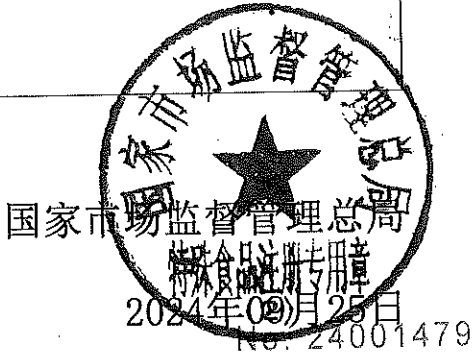


国家市场监督管理总局  
国产保健食品注册证书

|       |                                                    |      |            |
|-------|----------------------------------------------------|------|------------|
| 产品名称  | 美益天®辅酶Q <sub>10</sub> 大豆磷脂软胶囊                      |      |            |
| 注册人   | 国药集团致君（深圳）制药有限公司                                   |      |            |
| 注册人地址 | 深圳市龙华新区观澜高新园区澜清一路16号                               |      |            |
| 审批结论  | 经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。 |      |            |
| 注册号   | 国食健注G20240334                                      | 有效期至 | 2029年9月24日 |
| 附件    | 附1 产品说明书、附2 产品技术要求                                 |      |            |
| 备注    |                                                    |      |            |



附1

国家市场监督管理总局  
保健食品产品说明书

国食健注G20240334

美益天<sup>®</sup>辅酶Q<sub>10</sub>大豆磷脂软胶囊

【原料】大豆磷脂、辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】明胶、纯化水、甘油、辛，癸酸甘油酯、焦糖色

【标志性成分及含量】每100g含：辅酶Q<sub>10</sub> 1.28g、磷脂酰胆碱 7.1g

【适宜人群】血脂偏高者

【不适宜人群】少年儿童、孕妇、乳母、过敏体质人群

【保健功能】有助于维持血脂健康水平

【食用量及食用方法】每日2次，每次2粒，口服

【规格】0.75g/粒

【贮藏方法】贮存于阴凉、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

No. 24008572

国家市场监督管理总局  
保健食品产品技术要求

国食健注G20240334

美益天®辅酶Q<sub>10</sub>大豆磷脂软胶囊

【原料】 大豆磷脂、辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】 明胶、纯化水、甘油、辛，癸酸甘油酯、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；封口垫片应符合YBB00152005的规定；干燥剂应符合YBB00122005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    | 囊皮呈棕色，内容物呈棕黄色                    |
| 滋味、气味 | 具本品特有的滋味、气味，无异味                  |
| 性状    | 软胶囊，完整光洁，无粘结、变形、漏囊等现象；内容物为油状粘稠液体 |
| 杂质    | 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        |
|----------------|------|-------------|
| 灰分，%           | ≤4.0 | GB 5009.4   |
| 酸价，mgKOH/g     | ≤30  | GB 5009.229 |
| 铅（以Pb计），mg/kg  | ≤1.5 | 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  |
| 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。

No. 24008573

表3 微生物指标

| 项 目          | 指 标          | 检测方法             |
|--------------|--------------|------------------|
| 菌落总数, CFU/g  | $\leq 30000$ | GB 4789.2        |
| 大肠菌群, MPN/g  | $\leq 0.92$  | GB 4789.3 MPN计数法 |
| 霉菌和酵母, CFU/g | $\leq 50$    | GB 4789.15       |
| 沙门氏菌         | $\leq 0/25g$ | GB 4789.4        |
| 金黄色葡萄球菌      | $\leq 0/25g$ | GB 4789.10       |

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

| 项 目                        | 指 标        | 检测方法        |
|----------------------------|------------|-------------|
| 辅酶Q <sub>10</sub> , g/100g | 1.28-1.92  | GB/T 22252  |
| 磷脂酰胆碱, g/100g              | $\geq 7.1$ | GB 5009.272 |

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 大豆磷脂: 应符合GB 28401《食品安全国家标准 食品添加剂 磷脂》的规定。
2. 辅酶Q<sub>10</sub>: 应符合《中华人民共和国药典》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. 纯化水: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
5. 甘油: 应符合《中华人民共和国药典》的规定。
6. 辛, 癸酸甘油酯: 应符合GB 28302《食品安全国家标准 食品添加剂辛, 癸酸甘油酯》的规定。
7. 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。