



2022018375

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	芯能牌辅酶Q <sub>10</sub> 片
备案人	辽宁万嘉医药科技有限公司
备案人地址	本溪经济开发区生物医药产业园区
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G202221001599
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。

2022年07月07日





附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202221001599

## 芯能牌辅酶Q<sub>10</sub>片

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】D-甘露糖醇, β-环状糊精, 交联聚维酮, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 乳化橙味香精

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q<sub>10</sub> 6.67g

【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2片, 食用方法: 口服

【规格】0.3 g/片

【贮藏方法】密闭、置避光干燥处

【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。苯丙酮尿患者慎用。服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询。





2022018375

## 附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G202221001599

芯能牌辅酶Q<sub>10</sub>片【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】D-甘露糖醇, β-环状糊精, 交联聚维酮, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜), 乳化橙味香精

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥(40~60℃)、混合、压片、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】

药用铝箔应符合YBB00152002的规定; 聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片应符合YBB00242002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	淡黄色, 色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味, 无异味
状 态	片剂, 完整光洁, 有适宜的硬度; 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





2022018375

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤5	《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 <sub>10</sub>	6.67-8.33 g	GB/T 22252, 样品前处理按1

#### 1. 辅酶Q<sub>10</sub> 检验前处理方法

准确称取60mg，置于25mL棕色容量瓶中，加水1mL，溶散后加无水乙醇20mL，50℃水浴超声提取20min后，放冷后加无水乙醇至刻度，摇匀，过0.45μm 滤膜，准确量取1.0mL上述滤液于10mL棕色容量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，混匀，备用。

#### 【重量差异指标】

片剂的重量差异指标应符合现行《中华人民共和国药典》中片剂的规定。

#### 【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 <sub>10</sub>	应符合《保健食品原料目录 辅酶Q <sub>10</sub> 》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；或动物心脏经提取、精制；或茄尼醇经合成、精制等过程制得
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		《保健食品原料目录 辅酶Q <sub>10</sub> 》





- 2、D-甘露糖醇：应符合GB 1886.177 食品安全国家标准 食品添加剂 D-甘露糖醇的规定
- 3、 $\beta$ -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
- 4、交联聚维酮：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、柠檬酸：应符合GB 1886.235 食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬酸的规定
- 7、天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）：应符合GB 1886.47 食品安全国家标准 食品添加剂 天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜）的规定
- 8、乳化橙味香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

