

国产保健食品备案凭证

产品名称	亦草牌辅酶Q ₁₀ 咀嚼片(香橙味)
备案人	成都市亦草健康科技有限公司
备案人地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园科兴西路188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G202351001697
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年06月07日

保健食品产品说明书

食健备G202351001697

亦草牌辅酶Q₁₀咀嚼片(香橙味)

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】D-甘露糖醇, 预胶化淀粉, 糊精, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 羧甲基纤维素钠, 香橙香精

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 7.2g

【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】增强免疫力和抗氧化

【食用量及食用方法】每日1次, 每次1片, 食用方法: 嚼食

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】遮光、密封, 在阴凉处保存。

【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G202351001697

亦草牌辅酶Q₁₀ 咀嚼片(香橙味)

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】D-甘露糖醇, 预胶化淀粉, 糊精, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 羧甲基纤维素钠, 香橙香精

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒、干燥、混合(30min)、压片(0.6g/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】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶应符合《口服固体药用高密度聚乙烯瓶》(YBB00122002)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	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	片剂, 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, %	≤10.0	GB 5009.4
水分, %	≤9.0	GB 5009.3

【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	7.2-8.3 g	《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》中辅酶Q ₁₀ 的测定

【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 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）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		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。

2、D-甘露糖醇：应符合现行《中华人民共和国药典》甘露醇的规定

3、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

4、糊精：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、羧甲基纤维素钠：应符合现行《中华人民共和国药典》羧甲基纤维素钠的规定

- 7、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
- 8、香橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定