

## 国产保健食品备案凭证

产品名称	中梦牌辅酶Q <sub>10</sub> 颗粒
备案人	成都市益康堂药业有限公司
备案人地址	成都市新都区军屯镇郭家村9组100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G202451003476
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2024年10月14日

附件1

# 保健食品产品说明书

食健备G202451003476

## 中梦牌辅酶Q<sub>10</sub> 颗粒

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】预胶化淀粉, 乳糖, 羧甲基纤维素钠, 红花黄

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q<sub>10</sub> 1.5g

【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 袋, 食用方法: 温开水冲服

【规格】2 g/袋

【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G202451003476

## 中梦牌辅酶Q<sub>10</sub> 颗粒

【原料】辅酶Q<sub>10</sub>

【辅料】预胶化淀粉, 乳糖, 羧甲基纤维素钠, 红花黄

【生产工艺】本品经混合、制粒、干燥（55~60℃干燥）、过筛、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】

药用复合袋应符合《药用复合袋》（YBB00132002-2015）。

【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
滋味、气味	具有本品特有的滋味和气味，无异味
状 态	颗粒剂，无结块，允许有少许粉末状颗粒，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
水分，%	≤8.0	GB 5009.3

灰分, %	≤9.0	GB 5009.4
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	符合《中华人民共和国药典》
粒度	不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	符合《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>	1.5-2.5 g	GB/T 22252

【装量差异指标】

颗粒剂的装量差异应符合现行《中华人民共和国药典》中颗粒剂的规定。

【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		微生物（类球红细菌）经发酵、提取、精制
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 <sub>10</sub> 》的原料技术要求

2、预胶化淀粉：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

3、乳糖：应符合GB25595 食品安全国家标准 乳糖的规定

4、羧甲基纤维素钠：应符合GB 1886.232 食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基纤维素钠的规定

5、红花黄：应符合GB 1886.61 食品安全国家标准 食品添加剂 红花黄的规定

