



2023008436

国产保健食品备案凭证

产品名称	臻通集牌辅酶Q ₁₀ 咀嚼片(香蕉味)
备案人	河北御芝林药业有限公司
备案人地址	邢台市东出口五公里处(南和县工业园区)
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G202313001155
附件	1 产品说明书; 2 产品技术要求
备注	

2023年04月21日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313001155

臻通集牌辅酶Q₁₀咀嚼片(香蕉味)

【原料】 辅酶Q₁₀

【辅料】 山梨糖醇, 硬脂酸镁, 柠檬酸, 天门冬酰苯丙氨酸甲酯 (又名阿斯巴甜), 日落黄铝色淀, 香蕉香精

【标志性成分及含量】 每100g含: 辅酶Q₁₀ 7g

【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: 吞服

【规格】 0.6 g/片

【贮藏方法】 密封, 避光, 置阴凉干燥处保存。

【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。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。





附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313001155

臻通集牌辅酶Q₁₀ 咀嚼片(香蕉味)

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】山梨糖醇,硬脂酸镁,柠檬酸,天门冬酰苯丙氨酸甲酯(又名阿斯巴甜),日落黄铝色淀,香蕉香精

【生产工艺】本品经粉碎、过筛、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】

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》(YBB 00122002)。

【感官要求】应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	淡黄色至黄色
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,色泽均匀;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





2023008436

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
水分，%	≤5.0	GB 5009.3
天门冬酰苯丙氨酸甲酯（又名阿斯巴甜），g/kg	≤3.0	GB 5009.263
日落黄铝色淀（以日落黄计），g/kg	≤0.1	1 日落黄铝色淀的测定

1 日落黄铝色淀的测定

1.1 原理

食品中人工合成着色剂用聚酰胺吸附法或液-液分配法提取，制成水溶液，注入高效液相色谱仪，经反相色谱分离，根据保留时间定性和与峰面积比较进行定量。

1.2 试剂和材料

除非另有说明，本方法所用试剂均为分析纯，水为GB/T6682规定的一级水。

1.2.1 甲醇(CH₃OH):色谱纯。

1.2.2 冰醋酸(CH₃COOH)。

1.2.3 乙酸铵(CH₃COONH₄)。

1.2.4 柠檬酸(C₆H₈O₇·H₂O)。

1.2.5 无水乙醇(CH₃CH₂OH)。

1.2.6 氨水(NH₃·H₂O):含量20%~25%。

1.2.7 聚酰胺粉(尼龙6):过200 μm(目)筛。

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

1.2.9 氨水溶液:量取氨水2mL，加水至100mL，混匀。

1.2.10 甲醇-乙酸溶液(6+4，体积比):量取甲醇60mL，甲酸 40mL，混匀。

1.2.11 柠檬酸溶液:称取20g柠檬酸，加水至 100mL，溶解混匀。

1.2.12 无水乙醇-氨水-水溶液(7+2+1，体积比):量取无水乙醇70mL、氨水溶液(1.2.6)20mL、水10mL，混匀。

1.2.13 pH4的水:水加柠檬酸溶液调pH到4。

1.2.14 pH6的水:水加柠檬酸溶液调pH到6。

1.2.15 日落黄标准溶液

1.2.15.1 日落黄标准溶液贮备液(1mg/ml):准确称取10mg日落黄，置10ml容量瓶中，加pH6的水到刻度。配成水溶液(1.00mg/ml)

1.2.15.2 日落黄标准工作溶液(10 μg/ml):临用时将标准贮备液加水稀释100倍，经0.45 μm微孔滤膜过滤。配成每毫升相当10 μg/ml的日落黄标准溶液。

1.3 仪器和设备

1.3.1 高效液相色谱仪，带二极管阵列或紫外检测器。

1.3.2 天平:感量为0.001g和0.0001g。

1.3.3 恒温水浴锅。

1.3.4 G3垂融漏斗。

1.4 试样制备

1.4.1 样品处理:取30片以上片剂样品，研细，混匀，准确称取1.0g(准确至0.0001g)均匀试样，置于100ml烧杯中，加水50ml，搅拌至溶解(必要时超声溶解)，溶液pH为6左右(必要时用柠檬酸调节pH)，作为样品溶液。

1.5 色素提取





2023008436

1.5.1 样品溶液加热至60℃，将1g聚酰胺粉加少许水调成粥状，倒入样品溶液中，搅拌片刻，以G3垂融漏斗抽滤，用60℃pH为4的水洗涤3次~5次，然后用甲醇-乙酸混合溶液洗涤3次~5次，再用水洗至中性，用乙醇-氨水-水混合溶液解吸3次~5次，直至色素完全解析，收集解吸液，加乙酸中和，蒸发至近干，加水溶解，定容至5ml，用0.45 μm微孔滤膜过滤，进行液相色谱分析。

1.6 仪器参考条件

1.6.1 色谱柱:C18柱，4.6mm×250mm，5 μm。

1.6.2 进样量:10 μL。

1.6.3 柱温:35 ℃。

1.6.4 二极管阵列检测器波长范围:400nm~800nm，或紫外检测器检测波长:254nm。

1.6.5 梯度洗脱表见表1。

表1 梯度洗脱表

时间 min	流速 ml/min	0.02mol/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

1.7 测定

将样品提取液和日落黄标准工作溶液分别注入高效液相色谱仪，根据保留时间定性，外标峰面积法定量。

1.8 分析结果的表述

试样中日落黄含量按式(1)计算:

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

式中:

X—试样中日落黄的含量，单位为克每千克(g/kg)；

c—进样液中日落黄的浓度，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。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留两位有效数字。

1.9 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的10%。

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标





2023008436

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	7.0-8.3 g	GB/T 22252

【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		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		Q/NJDW 003, 同时符合《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》的原料技术要求

2、山梨糖醇：应符合GB 1886. 187 食品安全国家标准 食品添加剂 山梨糖醇和山梨糖醇液的规定

3、硬脂酸镁：应符合GB 1886. 91 食品安全国家标准 食品添加剂 硬脂酸镁的规定

4、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

5、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

6、日落黄铝色淀：应符合GB 1886. 224 食品安全国家标准 食品添加剂 日落黄铝色淀的规定

7、香蕉香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定





2023008436

