



2023017377

国产保健食品备案凭证

产品名称	金木牌辅酶Q ₁₀ 咀嚼片(甜橙味)
备案人	金木集团有限公司
备案人地址	安国市中药产业园区金木大街8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G202313001870
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年06月19日





2023017377

附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313001870

金木牌辅酶Q₁₀咀嚼片(甜橙味)

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】D-甘露糖醇, 糊精, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 维生素C, 甜橙香精

【标志性成分及含量】每100g含: 辅酶Q₁₀ 4000mg

【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: 咀嚼食用

【规格】0.8 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。





2023017377

附件2

保健食品产品技术要求

食健备G202313001870

金木牌辅酶Q₁₀ 咀嚼片(甜橙味)

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】D-甘露糖醇, 糊精, 食用玉米淀粉, 微晶纤维素, 聚维酮K30, 硬脂酸镁, 维生素C, 甜橙香精

【生产工艺】本品经混合(30min)、制粒、压片(0.8g/片, 重量差异±5%)、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】

本品为瓶装, 所用高密度聚乙烯瓶应符合YBB00122002《口服固体药用高密度聚乙烯瓶(试行)》要求。

【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	具有本品固有的滋味、气味, 微酸、微甜, 无异味
状 态	片剂、外观应完整, 无缺角、无裂片、无发粘, 无肉眼可见的外来杂质

【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
铅(以 Pb计), mg/kg	≤2.0	GB 5009.12





2023017377

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，%	≤5	GB 5009.4

【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	≤3000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3
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	4000-6250 mg	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		类球红细菌经发酵、提取、精制制得
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		应符合《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》的要求

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、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

4、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定

5、微晶纤维素：应符合GB 1886.103 食品安全国家标准 食品添加剂 微晶纤维素的规定





2023017377

- 6、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 7、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
- 8、维生素C：应符合GB 14754 食品安全国家标准 食品添加剂 维生素C（抗坏血酸）的规定
- 9、甜橙香精：应符合《食品用香精》（GB 30616）的规定

