



2023030528

国产保健食品备案凭证

产品名称	甘露牌辅酶Q ₁₀ 片
备案人	石家庄藏诺药业股份有限公司
备案人地址	河北省石家庄市高新区仓盛路518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G202313003371
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2023年11月03日





附件1

保健食品产品说明书

食健备G202313003371

甘露牌辅酶Q₁₀片

【原料】 辅酶Q₁₀

【辅料】 微晶纤维素, 糊精, 聚维酮K30, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 包衣预混剂 (胭脂红铝色淀, 日落黄铝色淀, 硬脂酸镁, 聚乙二醇, 二氧化钛, 羟丙基甲基纤维素)

【标志性成分及含量】 每100g含: 辅酶Q₁₀ 13.6g

【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 片, 食用方法: 口服, 温水送服

【规格】 0.35 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G202313003371

甘露牌辅酶Q₁₀片

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】微晶纤维素, 糊精, 聚维酮K30, 羧甲基淀粉钠, 硬脂酸镁, 二氧化硅, 包衣预混剂(胭脂红铝色淀, 日落黄铝色淀, 硬脂酸镁, 聚乙二醇, 二氧化钛, 羟丙基甲基纤维素)

【生产工艺】本品经过筛、混合、制粒(10%聚维酮K30)、干燥(80摄氏度, 水分≤9.0%)、混合、压片、包衣、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	外观呈红色, 片芯呈白色至淡黄色, 存在橙黄色斑点, 片面光滑。
滋味、气味	本产品应有的气味和滋味, 无异味。
状 态	薄膜包衣片, 无正常视力可见外来杂质。

【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
总砷(以 As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11





2023030528

总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤8.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
日落黄，g/kg	≤0.1	GB 5009.35
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
胭脂红，g/kg	≤0.1	GB 5009.35

【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	13.6-14.26 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）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		《保健食品原料目录 辅酶Q ₁₀ 》的原料技术要求的规定





- 2、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
- 3、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 4、聚维酮K30：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 5、羧甲基淀粉钠：应符合GB 29937 《食品安全国家标准 食品添加剂 羧甲基淀粉钠》的规定
- 6、二氧化硅：应符合GB 25576 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化硅》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、羟丙基甲基纤维素：应符合GB 1886.109 《食品安全国家标准 食品添加剂 羟丙基甲基纤维素（HPMC）》的规定
- 9、二氧化钛：应符合GB 1886.341 食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛的规定
- 10、聚乙二醇：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定
- 11、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
- 12、胭脂红铝色淀：应符合GB 1886.221 《食品安全国家标准 食品添加剂 胭脂红铝色淀》的规定

