

国产保健食品备案凭证

产品名称	芯元素牌辅酶Q ₁₀ 片
备案人	天津市龙莲堂生物科技开发有限责任公司
备案人地址	华苑产业区海泰绿色产业基地F座7门501室
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G202212003427
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2022年12月30日

保健食品产品说明书

食健备G202212003427

芯元素牌辅酶Q₁₀ 片

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】食用玉米淀粉,糊精,微晶纤维素,乳糖,硬脂酸镁,包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素,二氧化钛,柠檬黄铝色淀）

【功效成分及含量】每100g含：辅酶Q₁₀ 2.5g

【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】增强免疫力和抗氧化

【食用量及食用方法】每日 2 次， 每次 1 片，食用方法：口服

【规格】0.6 g/片

【贮藏方法】遮光、密封，在阴凉干燥处保存。

【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。服用治疗药物的人群食用本品时应向医生咨询。

保健食品产品技术要求

食健备G202212003427

【原料】辅酶Q₁₀

【辅料】食用玉米淀粉,糊精,微晶纤维素,乳糖,硬脂酸镁,包衣预混剂（羟丙基甲基纤维素,二氧化钛,柠檬黄铝色淀）

【生产工艺】本品经过筛、混合（等量递增，混合30分钟）、制粒、干燥（温度65℃，180分钟）、压片（每片重0.6g）、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】

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	片芯及包衣均为淡黄色至黄色
滋味、气味	具有产品应有的气味和滋味，无异臭，无异味
状 态	片剂，完整光洁，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
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤8	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《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
辅酶Q ₁₀	≤xx	1辅酶Q10的含量测定

1 辅酶Q₁₀ 的含量测定

1. 1试剂和材料

1. 1.1辅酶Q₁₀ 和辅酶Q₉ 对照品

1. 1.2 甲醇：色谱纯

1. 1.3 无水乙醇：色谱纯

1. 2仪器和设备

1. 2.1 电子天平

1. 2.2 水浴锅

1. 2.3 高效液相色谱仪

1. 3 供试品溶液的制备

同有关物质测定项下。

1. 4 对照品溶液的制备

避光操作。精密称取辅酶Q₁₀ 对照品约20mg，加无水乙醇40mL，在50℃水浴中振摇溶解，放冷后，移至100mL量瓶中，用无水乙醇稀释定容至刻度，摇匀，制成每1 mL中约含0.2mg的溶液，作为对照品溶液。

1. 5 测定

色谱条件和系统适用性要求同有关物质测定项下。

将上述对照品溶液和供试品溶液依次注入高效液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

1. 6 结果计算

辅酶Q₁₀ 含量计算：

$$W = \frac{A_u \times C_s \times V}{A_s \times m} \times 100\%$$

式中：

W：辅酶Q₁₀ 含量，%；

A_u：供试品溶液的峰面积；

A_s：对照品溶液的峰面积；

m：供试品溶液的称样量（mg）；

V：供试品溶液的定容体积（mL）；

C_s：对照品溶液的浓度（mg/mL）。

1. 7 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数平均值的2%。

【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、辅酶Q₁₀：应符合《保健食品原料目录 辅酶Q₁₀》的原料技术要求的规定

2、食用玉米淀粉：应符合GB/T 8885 食用玉米淀粉的规定

3、糊精：应符合现行《中华人民共和国药典》的规定

4、微晶纤维素：应符合现行《中华人民共和国药典》微晶纤维素的规定

5、乳糖：应符合GB25595 食品安全国家标准 乳糖的规定

6、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

7、柠檬黄铝色淀：应符合GB 4481.2《食品安全国家标准 食品添加剂 柠檬黄铝色淀》的规定

8、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

9、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